Sistema per ecografia S Series



Manuale dell'utente

CE 0086

SonoSite

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
USA
T: +1-888-482-9449 (numero verde USA) o +1-425-951-1200
F: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 0AP
Regno Unito
T: +44-1462-444800
F: +44-1462-444801

Attenzione Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

P07528-01 11/2007

Sommario

Panoramica

Capitolo 1: Introduzione

Capitolo 2: Impostazione del sistema

Capitolo 3: Acquisizione di immagini

Capitolo 4: Misurazioni

Capitolo 5: Soluzione dei problemi e manutenzione

Capitolo 6: Sicurezza

Capitolo 7: Caratteristiche tecniche

Glossario

Panoramica

La *Guida di riferimento del sistema per ecografia S Series* fornisce informazioni relative alla preparazione e all'uso del sistema a ultrasuoni S Series e alla pulizia e disinfezione del sistema e dei trasduttori. Fornisce inoltre caratteristiche tecniche del sistema e ulteriori informazioni sulla sicurezza e sull'uscita acustica.

Il presente manuale dell'utente è destinato a lettori già pratici delle tecniche di ecografiche. Non fornisce pertanto alcun training nella pratica di tecniche ecografiche o pratiche cliniche. Per poter usare il sistema, è necessario aver ricevuto un addestramento alle tecniche ecografiche.

Per informazioni sull'uso di accessori e periferiche, vedere il corrispondente manuale dell'utente degli accessori SonoSite. Per informazioni specifiche sulle periferiche, vedere le istruzioni del produttore.

Convenzioni

La Guida di riferimento utilizza le seguenti convenzioni:

- Un'**AVVERTENZA** descrive le precauzioni da prendere per evitare di provocare lesioni o di mettere in pericolo la vita dell'utente.
- Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- Le operazioni numerate di ogni procedura vanno eseguite nell'ordine specificato.
- Gli elenchi puntati presentano le informazioni in formato elenco; tuttavia, ciò non implica necessariamente una sequenza.

I simboli e i termini utilizzati sul sistema e sul trasduttore sono illustrati in Capitolo 1, Capitolo 6 e Glossario.

Commenti dei clienti

I clienti sono invitati a sottoporre quesiti e a inoltrare commenti sui prodotti. SonoSite è interessata a conoscere i pareri dei clienti riguardo al sistema e al Manuale dell'utente. Telefonare a SonoSite al numero verde USA +1-888-482-9449. All'esterno degli USA, contattare il più vicino rappresentante SonoSite. È anche possibile contattare SonoSite via e-mail all'indirizzo comments@sonosite.com.

Per assistenza tecnica, contattare SonoSite come segue:

Assistenza tecnica SonoSite

Tel. (USA o Canada):	+1-877-657-8118
Tel. (all'esterno di USA o Canada):	+1-425-951-1330 Oppure rivolgersi al rappresentante locale.
Fax:	+1-425-951-6700
E-mail:	service@sonosite.com
Sito Internet:	www.sonosite.com e fare clic su Support & Service
Centro di assistenza per l'Europa	+44-(0)1462-444-800 e-mail: uk.service@sonosite.com

Capitolo 1: Introduzione

Informazioni sul sistema

Il sistema portatile SonoSite S Series per ecografia, è un dispositivo controllato da un programma software che utilizza un'architettura completamente digitale. La S Series include il sistema per ecografia S-Cath™, il sistema per ecografia S-FAST™, il sistema per ecografia S-ICU™ e il sistema per ecografia S-Nerve™.

Il sistema include configurazioni multiple e gruppi di funzioni utilizzate per acquisire e visualizzare immagini ecografiche ad alta-risoluzione in tempo-reale, Le funzioni disponibili sul sistema dipendono dalla configurazione, dal trasduttore e dal tipo di esame.

Per l'attivazione del sistema, è necessario un codice di licenza. Vedere "Licenza d'uso del software" a pagina 40. A volte, può essere necessario un aggiornamento del software. SonoSite fornisce un dispositivo USB contenente il software. Un solo dispositivo USB può aggiornare più sistemi.

Utilizzo del sistema per ecografia

1 Accendere il sistema. (Per individuare la posizione dell'interruttore di accensione, vedere "Controlli del sistema" a pagina 7).

2 Collegare un trasduttore.

3 Premere il tasto **Paziente** e completare le informazioni relative al paziente.

4 Premere il tasto di modalità di controllo acquisizione immagini desiderata: **2D** o **A colori**.

Preparazione del sistema

Scomparti e connettori

La parte posteriore del sistema dispone di scomparti per la batteria e il trasduttore e di connettori per i dispositivi USB, i cavi di alimentazione, i cavi di collegamento e altri. A lato sono disponibili connettori supplementari.

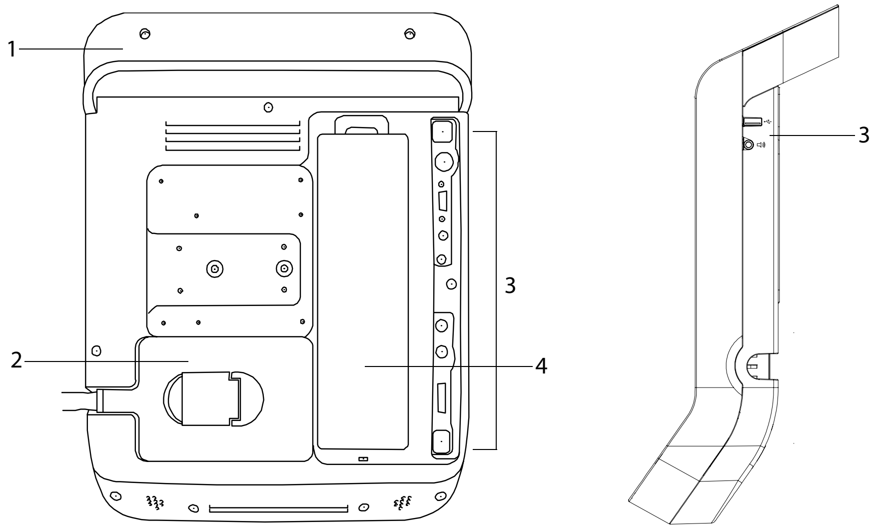


Figura 1.1 Retro (sx) e lato destro del sistema:

1	Maniglia
2	Trasduttore
3	Connettori (Consultare la tabella “Simboli di connettività sul retro e sul lato del sistema”.)
4	Scomparto batteria

Ogni connettore presente sul retro e sul lato del sistema dispone di un simbolo che ne descrive l'uso.

Simboli di connettività sul retro e sul lato del sistema

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Ingresso CC		Uscita S-video
	Controllo stampante		Ingresso S-video
	USB		Uscita video DVI
	Ethernet*		Uscita video composita
IOIOI	RS-232 (registratore DVD o scanner per codici a barre)		Uscita audio

* Attualmente non supportata

Installazione o rimozione della batteria

AVVERTENZA Per evitare lesioni personali e danni al sistema per ecografia, verificare la presenza di eventuali perdite prima di installare la batteria.

Per evitare la perdita di dati e per uno spegnimento del sistema in sicurezza, tenere sempre una batteria nel sistema.

Installazione della batteria

1. Scollegare l'alimentazione elettrica dal sistema per ecografia.
2. Fare scivolare le due sporgenze della batteria nello scomparto della stessa sul retro del sistema.
3. Inserire la batteria dall'alloggiamento.
4. Abbassare le due levette di blocco sulla parte superiore della batteria per fissare la stessa.

Rimozione della batteria

1. Scollegare l'alimentazione elettrica dal sistema per ecografia.
2. Abbassare le levette di blocco sulla parte superiore della batteria e sollevarla.

Uso dell'alimentazione a corrente alternata (CA) e caricamento della batteria

La batteria si carica quando il sistema è collegato all'alimentazione CA. Un batteria completamente scarica viene ricaricata in meno di 5 ore.

Il sistema può funzionare con l'alimentazione CA e caricare la batteria.

L'autonomia è di fino a 2 ore, a seconda della modalità di acquisizione delle immagini e della luminosità del display.

AVVERTENZA	Per il collegamento ad una rete di alimentazione a 240 V, l'attrezzatura ad uso degli utenti statunitensi deve essere collegata ad un circuito di alimentazione monofase a -presa centrale.

Attenzione	Verificare che la tensione di alimentazione della struttura ospedaliera corrisponda all'intervallo della tensione di alimentazione. Vedere "Caratteristiche elettriche" a pagina 89.

Uso del sistema con l'alimentazione CA

1. Collegare il cavo di alimentazione a corrente continua dall'alimentatore al connettore presente sul sistema. Vedere Figura 1.1 a pagina 2.
2. Collegare il cavo di alimentazione CA all'alimentatore e a una presa di corrente per uso ospedaliero.

Accensione e spegnimento del sistema

Attenzione	Non usare il sistema se viene visualizzato un messaggio di errore. Annotare il codice di errore e spegnere il sistema. Rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale.

Accensione e spegnimento del sistema

❖ Rilasciare l'interruttore di alimentazione. (Vedere "Controlli del sistema" a pagina 7).

Riattivazione del sistema

Per risparmiare batteria mentre il sistema è acceso, il sistema passa alla modalità di sospensione se il sistema non viene utilizzato per un tempo prefissato. Per informazioni su come regolare la durata del tempo di attesa, vedere "Impostazione Audio, Batteria" a pagina 18.

❖ Premere un tasto qualsiasi o toccare il tastierino.

Collegamento dei trasduttori

AVVERTENZA Per evitare lesioni al paziente, non posizionare il connettore sul paziente stesso. Per consentire l'adeguata ventilazione del connettore, usare il sistema per ecografia sul supporto S o collocarlo su una superficie solida e piana.

Attenzione Per evitare di danneggiare il connettore del trasduttore, evitare l'infiltrazione di materiali estranei in quest'ultimo.

Operazioni preliminari

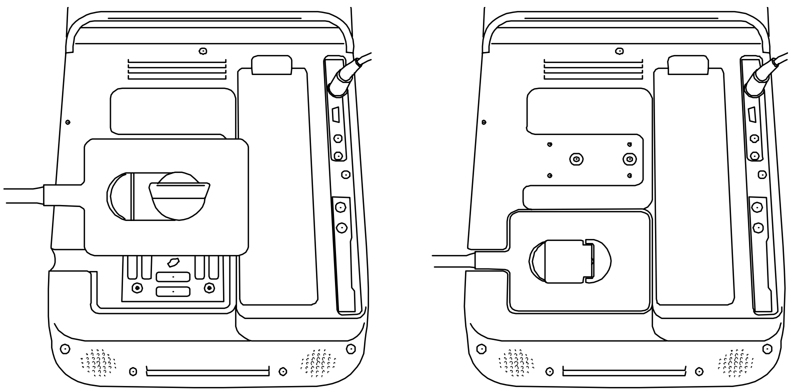


Figura 1.2 Collegamento del trasduttore

Per collegare il trasduttore

1. Alzare il dispositivo di chiusura del trasduttore e ruotarlo in senso orario.
2. Allineare il connettore del trasduttore al connettore sul retro del sistema.
3. Inserire il connettore del trasduttore nel connettore del sistema.
4. Ruotare il dispositivo di chiusura in senso antiorario.
5. Premere il dispositivo di chiusura verso il basso fissando il connettore del trasduttore al sistema.

Rimozione del trasduttore

1. Alzare il dispositivo di chiusura del trasduttore e ruotarlo in senso orario.
2. Estrarre il connettore del trasduttore dal sistema.

Inserimento e rimozione dei dispositivi di memorizzazione USB

Immagini e filmati vengono salvati su un dispositivo di memorizzazione interno e organizzati in un elenco pazienti ordinabile. È possibile archiviare le immagini e i filmati del sistema per ecografia sul PC utilizzando un dispositivo di memorizzazione USB. Anche se le immagini e i filmati non possono essere visualizzati dai dispositivi di memorizzazione USB sul sistema per ecografia, è possibile rimuovere i dispositivi e visualizzarli sul PC.

È anche possibile importare o esportare account utente e il registro eventi utilizzando un dispositivo di memorizzazione USB.

Il sistema dispone di tre porte USB: due sul retro e una sul lato. Per usufruire di porte USB supplementari, è possibile collegare un hub USB a una qualsiasi porta USB.

AVVERTENZA Per evitare danni al dispositivo di memorizzazione USB e perdita di dati, seguire la seguente procedura:

- Non rimuovere il dispositivo di memorizzazione USB o spegnere il sistema durante l'esportazione.
- Evitare colpi o pressioni al dispositivo di memorizzazione USB mentre è collegato alla porta USB del sistema per ecografia. Il connettore potrebbe rompersi.

Attenzione Se l'icona USB non viene visualizzata nell'area di stato del sistema sullo schermo, il dispositivo di memorizzazione USB potrebbe essere difettoso o prodotto da password. Spegnere il sistema e sostituire il dispositivo.

Inserimento di un dispositivo di memorizzazione USB

❖ Inserire il dispositivo di memorizzazione USB in una qualsiasi porta USB del sistema. Vedere Figura 1.1 a pagina 2.

Il dispositivo di memorizzazione USB è pronto quando appare l'icona USB.

Per ulteriori informazioni sul dispositivo, consultare la "Impostazione Dispositivi USB" a pagina 20.

Rimozione di un dispositivo di memorizzazione USB

La rimozione di un dispositivo di memorizzazione USB durante l'esportazione di dati potrebbe causare la corruzione o l'incompletezza degli stessi.

1. Attendere 5 secondi dopo l'arresto dell'animazione USB.
2. Rimuovere il dispositivo USB dalla porta.

Controlli del sistema

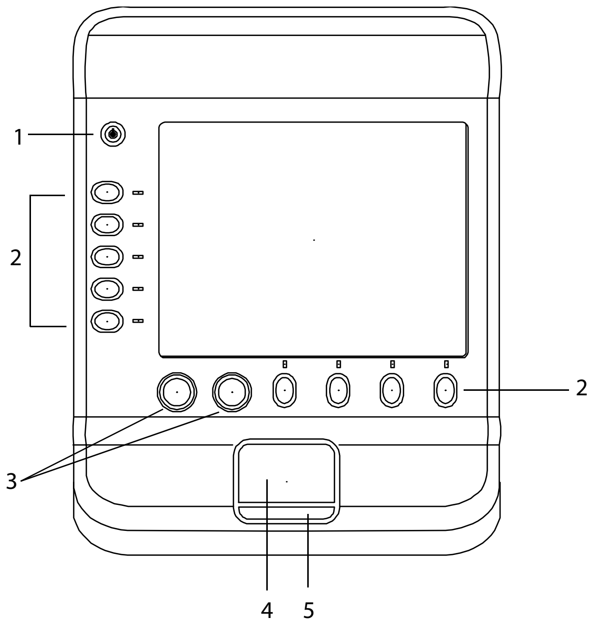


Figura 1.3 Controlli del sistema

1	Interruttore di alimentazione	Accende e spegne il sistema.
2	Tasti controllo	Esegue un'azione o una selezione sulla base del contesto. Il nome corrente viene visualizzato sullo schermo in posizione adiacente ai tasti.
3	Manopole di controllo	Regolano il guadagno, la profondità, il buffer cine, la casella AdI (Area di Interesse) e la luminosità. Alle volte esegue un'azione. Si ruotano o vengono premute.
4	Tastierino	Muove il puntatore e altri elementi.
5	Tasto del tastierino	Opera insieme al tastierino. Viene premuto per attivare un oggetto sullo schermo.

Layout dello schermo

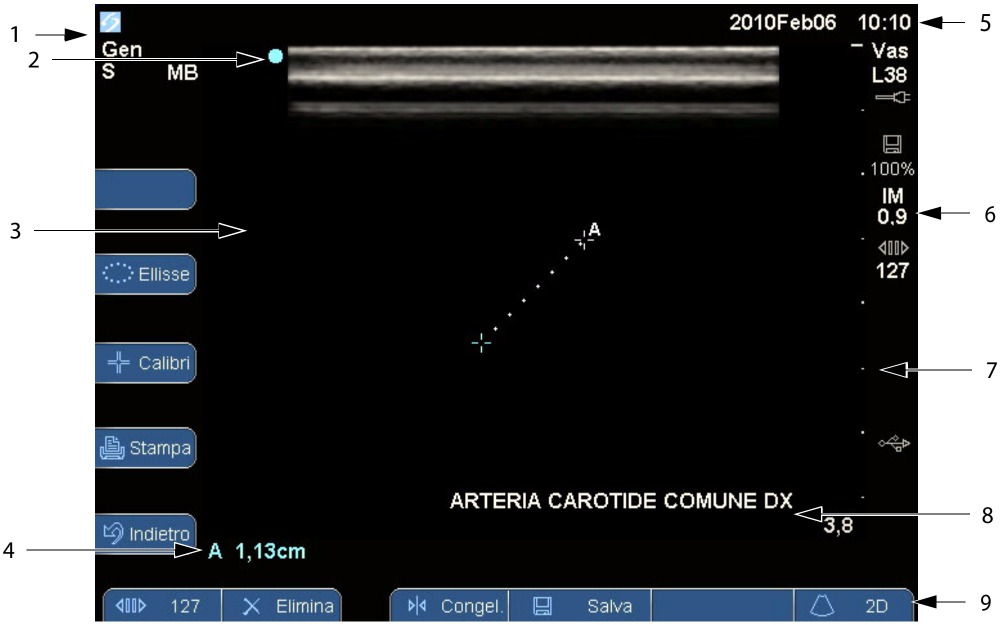


Figura 1.4 Layout dello schermo

1	Area Dati modalità	Visualizza le informazioni sulla modalità corrente di acquisizione delle immagini, ad esempio Gen, S, THI. Le modalità S e THI si attivano se disponibili sul traduttore e non sono controllabili dall'utente. (Per le descrizioni, vedere "Glossario.").
2	Indicatore di orientamento	Fornisce l'indicazione per l'orientamento delle immagini.
3	Immagine	Immagine ecografica
4	Area dati misurazione	Visualizza i dati delle misurazioni correnti.
5	Informazioni sul paziente	Visualizza il nome del paziente corrente, il numero ID, l'organizzazione, l'utente, la data e l'ora.
6	Stato del sistema	Visualizza le informazioni relative allo stato del sistema, ad esempio il tipo di esame, il trasduttore, la corrente CA collegata, la carica della batteria e l'USB.
7	Indicatore di profondità	Visualizza contrassegni ad incrementi di 0,5 cm, 1 cm e 5 cm, a seconda della profondità. Per specificare lo stile, vedere "Impostazioni predefinite" a pagina 19.
8	Etichetta esame	Etichetta esame predefinita dal modulo informazioni paziente.
9	Tasti controllo	Controlli disponibili nel contesto corrente. Vedere anche "Tasti di controllo" a pagina 9.

Interazione generale

Tastierino

Nei moduli e nelle pagine di impostazione, il tastierino è simile al mouse dei computer portatili. Utilizzandolo è possibile muovere il puntatore sugli oggetti e quindi *cliccarli* premendo il tasto sotto il tastierino per attivarli.

In altri contesti, seleziona, regola e muove gli oggetti sullo schermo: calibri, casella Area di Interesse (AdI) e altro.

Tasti di controllo

I tasti di controllo visualizzano i moduli, regolano le impostazioni ed eseguono azioni come il congelamento immagini e lo zoom. Le funzioni dipendono dal contesto. Il nome corrente viene visualizzato sullo schermo adiacente ai tasti. I tasti di controllo di solito si premono ma nei moduli è anche possibile cliccarli. Il tasto di controllo **Pagina x/x** visualizza altri tasti di controllo.

Un tasto di controllo agisce nella maniera seguente:

Ciclo Si sposta tra un elenco di impostazioni.

Attivazione-Disattivazione Attiva o disattiva una funzione.

Azione Esegue azioni come la memorizzazione di un filmato.



Figura 1.5 Nomi tasti di controllo, parte inferiore dello schermo (in modalità A colori)

Immissione di testo

Nei moduli, è possibile inserire il testo nei campi di testo utilizzando la tastiera sullo schermo o una tastiera esterna USB collegata a una porta USB del sistema.

Immissione del testo nei campi di testo

1 Fare clic su un campo di testo

Viene visualizzata la tastiera sullo schermo con il campo di testo nella parte superiore.

2 Cliccare sui caratteri da inserire. Se viene inserita una tastiera esterna, è possibile digitare i caratteri.

- Il tasto "Äñ" visualizza e nasconde i caratteri internazionali.
- Il tasto SYMBOLS (Simboli) visualizza simboli e punteggiatura.
- Il tasto BLOC MAIUSC attiva o disattiva le lettere maiuscole.

- Il tasto Maiusc ⇧ attiva o disattiva le maiuscole per la lettera inserita dopo averlo premuto.
- Il tasto Elimina cancella il carattere a destra del puntatore.

3 (Opzionale) Navigazione tra campi di testo:

- Premere **Successivo** per passare al campo successivo.
- Premere **Precedente** per tornare al campo precedente.

4 Per uscire dalla tastiera, fare clic su:

- **OK** per memorizzare le modifiche.
- **2D** per memorizzare le modifiche e visualizzare l'acquisizione delle immagini 2D.

Preparazione trasduttori

AVVERTENZA Alcune guaine protettive per trasduttori contengono lattice di gomma naturale e talco che possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti. Vedere 21 CFR 801.437, User labeling for devices that contain natural rubber (Etichettatura dei dispositivi contenenti gomma naturale).

Alcuni gel e agenti sterilizzanti possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti.

Attenzione Per evitare danni al trasduttore, utilizzare esclusivamente gel consigliati da SonoSite. L'uso di gel diversi da quelli consigliati da SonoSite può danneggiare il trasduttore e invalidare la garanzia. Per informazioni sulla compatibilità dei gel, rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale.

SonoSite consiglia di pulire i trasduttori dopo ogni uso. Vedere "Pulizia e disinfezione dei trasduttori" a pagina 43.

Durante gli esami è necessario usare il gel di accoppiamento acustico. La maggior parte dei gel offre un accoppiamento acustico adeguato, sebbene alcuni gel siano incompatibili con determinati materiali dei trasduttori. SonoSite consiglia il gel Aquasonic®, un campione del quale viene fornito con il sistema.

Per uso generico, applicare una buona quantità di gel fra il trasduttore e il corpo. Per uso chirurgico o invasivo, installare una guaina per trasduttore.

AVVERTENZA Per prevenire contaminazioni, si raccomanda l'utilizzo di guaine per trasduttori sterili e di gel di accoppiamento sterile in caso di applicazioni cliniche di natura invasiva o chirurgica. Non applicare la guaina del trasduttore e il gel finché non si è pronti a eseguire la procedura.

Installazione del rivestimento protettivo (guaina) per trasduttore

SonoSite consiglia l'uso di guaine per trasduttore approvate per applicazioni intracavità o chirurgiche. Per ridurre il rischio di contaminazione, installare la guaina solo quando si è pronti per eseguire la procedura.

1 Applicare il gel all'interno della guaina.
2 Inserire il trasduttore nella guaina.
3 Infilare la guaina sul trasduttore e il cavo fino a quando non è completamente distesa.
4 Fissare la guaina con gli elastici a essa acclusi.
5 Verificare se tra la superficie del trasduttore e la guaina vi siano bolle ed eventualmente eliminarle.

   Eventuali bolle tra la parte anteriore del trasduttore e la guaina potrebbero incidere sull'immagine ecografica.
6 Verificare che la guaina non presenti fori o strappi.

Usi previsti

Di seguito sono descritti gli usi specifici del prodotto per ogni tipo di esame. Per informazioni sul tipo di trasduttore indicato per ogni tipo di esame, vedere "Modalità di acquisizione delle immagini e tipo di esame disponibile per trasduttore" a pagina 24.

Acquisizione di immagini addominali Il sistema trasmette energia ultrasonora all'addome del paziente per acquisire immagini ecografiche utilizzando le modalità 2D (bidimensionale), SonoMB™, Color Doppler (A colori), Color Power Doppler (CPD), Tissue Harmonic Imaging (THI). Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie transaddominali a livello di fegato, reni, pancreas, milza, cistifellea, dotti biliari, organi trapiantati, vasi addominali e delle strutture anatomiche circostanti.

Acquisizione di immagini cardiache Il sistema trasmette energia ultrasonora al torace del paziente per acquisire immagini ecografiche utilizzando le modalità 2D (bidimensionale), SonoMB, Color Doppler (A colori), Tissue Harmonic Imaging (THI). Il sistema consente di individuare l'eventuale presenza di patologie a livello di cuore, valvole cardiache, grandi vasi, strutture anatomiche circostanti e di valutare le prestazioni cardiache complessive e le dimensioni del cuore.

Acquisizione di immagini – Ginecologia e infertilità Il sistema trasmette energia ultrasonora alle pelvi e all'addome inferiore del paziente per acquisire immagini ecografiche utilizzando le modalità 2D (bidimensionale), SonoMB, Color Doppler (A colori), Color Power Doppler (CPD). Il sistema consente di valutare con procedura transvaginale o transaddominale l'eventuale presenza di patologie a livello di utero, ovaie, annessi e strutture anatomiche circostanti.

Acquisizione di immagini – Uso interventistico Il sistema trasmette energia ultrasonora a varie parti del corpo del paziente per acquisire immagini ecografiche utilizzando le modalità 2D (bidimensionale), SonoMB, Color Doppler (A colori), Color Power Doppler (CPD), Tissue Harmonic Imaging (THI) per guidare gli interventi. Il sistema può essere utilizzato per fornire una guida ecografica per procedure di biopsia e drenaggio, posizionamento della linea vascolare, blocchi dei nervi periferici, blocchi e drenaggi dei nervi spinali, amniocentesi e altre procedure ostetriche, nonché per le procedure intraoperatorie addominali, mammarie e di chirurgia neurologica.

Acquisizione di immagini ostetriche Il sistema trasmette energia ultrasonora alle pelvi delle donne in stato interessante per acquisire immagini ecografiche utilizzando le modalità 2D (bidimensionale), SonoMB, Color Doppler (A colori), Color Power Doppler (CPD). Il sistema consente di valutare transvaginalmente l'eventuale presenza di patologie a livello di anatomia fetale, fluido amniotico e strutture anatomiche circostanti. Le modalità CPD e A colori sono indicate per gravidanze ad alto rischio.

AVVERTENZA Per evitare lesioni o diagnosi errate, non utilizzare il sistema per eseguire la funicolocentesi percutanea (PUBS) o per la fecondazione *in vitro* (FIV). Il sistema non è stato omologato per queste due applicazioni.

Le immagini CPD o A colori possono essere utilizzate come metodo ausiliario, non come strumento diagnostico, per la rilevazione delle anomalie strutturali del cuore fetale e nella diagnosi del ritardo di crescita intrauterina (IUGR).

Acquisizione di immagini pediatriche Il sistema trasmette energia ultrasonora ai pazienti pediatrici per acquisire immagini ecografiche utilizzando le modalità 2D (bidimensionale), SonoMB multifascio, Color Doppler (A colori), Color Power Doppler (CPD). Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie a livello delle strutture anatomiche pelviche e addominali e dell'anca nel paziente pediatrico e delle strutture anatomiche circostanti.

Acquisizione di immagini superficiali Il sistema trasmette energia ultrasonora in varie parti del corpo per acquisire immagini ecografiche utilizzando le modalità 2D (bidimensionale), SonoMB multifascio, Color Doppler (A colori), Color Power Doppler (CPD). Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie a livello di mammelle, tiroide, testicoli, linfonodi, ernia, strutture muscoloscheletriche, tessuti molli e strutture anatomiche circostanti. Il sistema può essere usato per fornire una guida ecografica per procedure di biopsia e drenaggio, posizionamento della linea vascolare, blocchi dei nervi periferici e blocchi e drenaggi dei nervi spinali.

Acquisizione di immagini vascolari Il sistema trasmette energia ultrasonora in varie parti del corpo per acquisire immagini ecografiche utilizzando le modalità 2D (bidimensionale), SonoMB, Color Doppler (A colori), Color Power Doppler (CPD). Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie a livello di arterie carotidee, vene profonde, arterie e vene superficiali degli arti, vasi principali dell'addome e diversi piccoli vasi che alimentano gli organi.

Capitolo 2: Impostazione del sistema

Le pagine di impostazione consentono di personalizzare il sistema e di impostare le preferenze.

Visualizzazione delle pagine di configurazione

Per visualizzare la pagina di impostazione

1 In modalità 2D eseguire una delle seguenti operazioni:

- Premere **Paziente** quindi **Impost** sulla striscia orizzontale di tasti di controllo.
- Premere **Impost** sulla striscia verticale di tasti di controllo.

2 Cliccare la pagina di impostazione su **Pagine Impost**.

Per ritornare alla modalità di acquisizione dalla pagina di impostazione, premere **Fine**.

Ripristino impostazioni predefinite

Per ripristinare le impostazioni predefinite di una pagina di impostazione

❖ Sulla pagina di impostazione premere **Reset**.

Per ripristinare tutte le impostazioni predefinite

1 Spegnere il sistema.

2 Collegare il sistema alla rete di alimentazione a corrente alternata. (Vedere "Uso del sistema con l'alimentazione CA" a pagina 4).

3 Simultaneamente premere il tasto di accensione e il tasto di controllo sotto di esso (il tasto di controllo in alto a sinistra).

Il sistema emette un segnale acustico diverse volte.

Impostazione Amministrazione

Sulla pagina di impostazione Amministrazione, è possibile configurare il sistema per richiedere l'accesso degli utenti dietro inserimento della password. L'accesso richiesto consente la protezione dei dati dei pazienti. È anche possibile aggiungere e cancellare utenti, modificare password, importare ed esportare account utente e visualizzare il registro eventi.

Impostazioni di sicurezza

AVVERTENZA Il personale sanitario addetto alla gestione e alla trasmissione di informazioni sanitarie è tenuto, in base all'Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) del 1996 e alla Direttiva dell'Unione Europea sulla protezione dei dati (95/46/EC), ad implementare procedure appropriate atte a: garantire l'integrità e la riservatezza delle informazioni; a proteggere la sicurezza e l'integrità dei dati da eventuali pericoli o minacce prevedibili oggigiorno e a prevenire l'uso non consentito o la divulgazione non autorizzata delle informazioni.

Le impostazioni di sicurezza del sistema consentono di soddisfare i requisiti di sicurezza elencati dalla normativa HIPAA. Gli utenti sono sostanzialmente responsabili di garantire la sicurezza e la tutela di tutti i dati protetti concernenti la salute raccolti, memorizzati, rivisti e trasmessi sul sistema.

Accesso al sistema come Amministratore

1 Nella pagina di impostazione Amministrazione, digitare `Amministratore` nella casella **Nome**. (Vedere "Immissione di testo" a pagina 9).

2 Digitare la password amministratore nella casella **Password**.

   Se non si dispone della password amministratore, contattare SonoSite. (Vedere "Assistenza tecnica SonoSite" a pagina viii).

3 Cliccare su **Login**.

Per uscire dal sistema come Amministratore

❖ Spegnere o riavviare il sistema.

Per richiedere il login utente

È possibile impostare il sistema per visualizzare la schermata di login utente all'avvio.

1 Accedere al sistema come Amministratore

2 Nell'elenco **Login utente**, cliccare **Attiva**.

- L'opzione **Attiva** richiederà un nome utente e una password all'avvio.
- **Disattiva** consente l'accesso al sistema senza nome utente e password.

Per modificare la password amministratore o consentire agli utenti la modifica delle password

1 Accedere al sistema come Amministratore

2 Nell' **Elenco utenti**, cliccare **Amministratore**.

3 Eseguire una delle seguenti operazioni:

- Modifica della password dell'amministratore Nella schermata **Informazioni utenti**, immettere la nuova password nel campo **Password** e nel campo **Conferma**. (Vedere "Selezione di una password sicura" a pagina 17).
- Per consentire agli utenti la modifica della propria password: selezionare la casella di spunta **Modifiche password**.

4 Fare clic su **Salva**.

Impostazione utente

Per aggiungere nuovi utenti, procedere come segue.

1 Accedere al sistema come Amministratore

2 Fare clic su **Nuovo**.

3 Nella schermata **Informazioni utenti**, immettere le informazioni nei campi **Nome**, **Password** e **Conferma**. (Vedere "Selezione di una password sicura" a pagina 17).

4 (Facoltativo) Nella casella **Utente**, immettere le iniziali dell'utente per visualizzarle nelle informazioni sul paziente e nel campo Utente del modulo Informazioni sul paziente

5 (Facoltativo) Selezionare la casella di spunta **Accesso amministrazione** per consentire l'accesso a tutti i privilegi di amministrazione.

6 Fare clic su **Salva**.

Per modificare le informazioni utente

1 Accedere al sistema come Amministratore

2 In **Elenco utenti**, cliccare l'utente.

3 In **Informazioni utenti** eseguire le modifiche desiderate.

4 Fare clic su **Salva**.

Qualsiasi modifica del nome utente sostituisce il nome precedente.

Per eliminare un utente

1 Accedere al sistema come Amministratore

2 In **Elenco utenti**, cliccare l'utente.

3 Cliccare su **Elimina**.

4 Selezionare **Sì**.

Per modificare una password utente

1 Accedere al sistema come Amministratore
2 In **Elenco utenti**, cliccare l'utente.
3 Digitare la nuova password nel campo **Password** e nel campo **Conferma**.
4 Fare clic su **Salva**.

Esportazione o importazione di account utente

I comandi di esportazione e importazione vengono utilizzati per configurare più sistemi e per eseguire il back-up dei dati degli account utente.

Esportazione di account utente

1 Inserire un dispositivo di memorizzazione USB.
2 Accedere al sistema come Amministratore
3 Selezionare **Esporta**. Viene visualizzato un elenco di dispositivi USB.
4 Selezionare il dispositivo di memorizzazione USB e cliccare **Esporta**.

   Tutti i nomi e le password utente vengono copiati sul dispositivo di memorizzazione USB.

Importazione di account utente

1 Rimuovere il dispositivo di memorizzazione USB che contiene gli account.
2 Accedere al sistema come Amministratore
3 Premere **Importa**.
4 Selezionare il dispositivo di memorizzazione USB e cliccare **Importa**.
5 Cliccare **Fine** sulla finestra di dialogo visualizzata.

   Il sistema viene riavviato. Tutti i nomi e le password degli utenti sul sistema vengono sostituiti con i dati importati.

Esportazione e cancellazione del contenuto del registro eventi

Il Registro eventi include eventi ed errori e può essere esportato in un dispositivo di memorizzazione USB e letto su un PC.

Per visualizzare il Registro eventi

1 Accedere al sistema come Amministratore
2 Premere **Registro**.

   Viene visualizzato il Registro eventi.

Premere **Indietro** per tornare al menu precedente.

Per esportare il Registro eventi

Il Registro eventi ha il nome file (log.txt). L'esportazione del Registro eventi su un dispositivo di memorizzazione USB causerà la sovrascrittura di eventuali file log.txt esistenti.

1 Inserire un dispositivo di memorizzazione USB.
2 Premere **Registro** quindi premere **Esporta**.

   Viene visualizzato un elenco di dispositivi USB.
3 Selezionare il dispositivo di memorizzazione USB e cliccare **Esporta**.

Il Registro eventi è un file di testo che può essere aperto da un'applicazione di file di testo, quale Microsoft Word o Blocco note.

Per cancellare il Registro eventi

1 Visualizzare il Registro eventi
2 Premere **Cancella**.
3 Selezionare **Sì**.

Impostazione sistema

Accedere al sistema come utente

Se è necessario eseguire il login come utente, all'accensione del sistema sarà visualizzata la relativa schermata. (Vedere "Per richiedere il login utente" a pagina 14).

Per accedere come utente

1 Accendere il sistema.
2 Nella schermata **Login utente**, digitare il proprio nome utente e password e cliccare **OK**.

Accedere al sistema come ospite

Gli ospiti possono eseguire ecografie ma non accedere alle impostazioni di sistema e alle informazioni sul paziente.

1 Accendere il sistema.
2 Nella schermata **Login utente**, cliccare **Ospite**.

Per modificare la propria password

1 Accendere il sistema.
2 Nella schermata **Login utente**, cliccare **Password**.
3 Immettere la vecchia password, la nuova password, quindi confermare la nuova password e fare clic su **OK**.

Selezione di una password sicura

Per garantire la sicurezza, scegliere una password che contiene lettere maiuscole (A-Z) e minuscole (a-z) e numeri (0-9). La password distingue tra maiuscole e minuscole.

Impostazione Audio, Batteria

Sulla pagina di impostazione Audio, Batteria è possibile selezionare dalla lista seguente:

Tono tasti: selezionare **On** oppure **Off** per attivare/disattivare il tono emesso dai tasti quando premuti.

Segnale di allarme: selezionare **On** oppure **Off** per fare emettere al sistema un segnale acustico alla memorizzazione, avviso, avvio o spegnimento.

Tempo di attesa: selezionare **Off**, oppure **5** oppure **10** minuti per specificare il periodo di inattività prima che il sistema entri in modalità di sospensione.

Spegnimento: selezionare **Off**, oppure **15** oppure **30** minuti per specificare il periodo di inattività prima che il sistema si spenga automaticamente.

Impostazione connettività

Nella pagina di impostazione Connettività, è possibile selezionare le opzioni per l'uso dei dispositivi e per impostare gli allarmi di memoria interna piena.

Per configurare una stampante di sistema

1. Installazione dell'hardware della stampante (Vedere le istruzioni allegate alla stampante o un supporto S Series).
2. Sulla pagina di impostazione della Connettività, selezionare la stampante nell'elenco **Stampante**.

Configurare il sistema per un DVD recorder o lettore di codice a barre

1. Nella pagina Connettività:
   - (DVD recorder) Nell'elenco **Modalità video**, selezionare il formato video appropriato: **NTSC** oppure **PAL**.
   - Nell'elenco **Porta seriale**, selezionare la periferica.
2. Selezionare **Sì** per riavviare il sistema.
3. Collegare un cavo seriale (RS-232) dalla porta seriale del sistema alla periferica desiderata.

Per ricevere avvisi relativi alla memorizzazione

❖ Nella pagina di impostazione Connettività, selezionare **Notifica capacità memorizzazione interna**.

Il sistema visualizza un messaggio se il dispositivo di memorizzazione interna è quasi pieno al termine di un esame.

Impostazione di Data e ora

Impostazione della data e dell'ora

❖ Nella pagina di Impostazione Data e Ora:

- Digitare la data corrente nella casella **Data**. (Vedere "Immissione di testo" a pagina 9).
- Immettere l'ora corrente nella casella **Ora** in formato 24 ore (ore e minuti).

Impostazione Visualizza informazioni

Nella pagina di impostazione Informazioni visualizzazione, è possibile specificare i dettagli da visualizzare sullo schermo durante l'acquisizione di immagini. Selezionare le casella di spunta nella seguente sezione:

Informazioni sul paziente: Informazioni dal modulo di informazioni paziente. (Consultare "Modulo informazioni paziente" a pagina 27).

Dati modalità: Informazioni sull'acquisizione di immagini.

Stato del Sistema: Alimentazione, batteria, stampante e informazioni simili.

Impostazioni predefinite

La pagina delle Impostazioni predefinite contiene le preferenze generali. Selezionare una delle voci seguenti:

Indicatori di profondità: Tipo 1 visualizza contrassegni non numerati, con la profondità massima in basso a destra nello schemo. **Tipo 2** visualizza i contrassegni numerati.

Indice termico: È possibile selezionare **TIS**, **TIB** o **TIC**. Le impostazioni predefinite si basano sul tipo di esame: OS è **ITO**, TCD è **ITC** e tutti gli altri sono **ITT**.

Lunghezza filmato: Lunghezza filmato in secondi.

Lingua: La lingua di sistema. La modifica della lingua richiede il riavvio del sistema.

Luminosità display: Alta visualizza i nomi dei tasti e le icone in maniera più luminosa; è adatta ad ambienti luminosi come ad esempio gli ambienti illuminati a giorno. **Bassa** visualizza i nomi dei tasti e le icone in maniera più debole; è adatta ad ambienti scarsamente illuminati.

Modulo salvataggio automatico paziente: Salva automaticamente il modulo informazioni paziente come immagine nel file del paziente.

Impostazione delle informazioni sistema

La pagina di impostazione Informazioni di sistema visualizza le versioni hardware e software del sistema e le informazioni sulla licenza.

Vedere anche "Inserimento del codice di licenza" a pagina 41.

Impostazione Dispositivi USB

Nella pagina di impostazione dispositivi USB, è possibile vedere le informazioni relative ai dispositivi USB collegati, incluso lo spazio disponibile. È anche possibile specificare un formato per le immagini da esportare a un dispositivo di memorizzazione USB.

Per specificare un formato per le immagini esportate

Il formato di immagine specificato dall'utente incide solamente sulle immagini fisse.
I video esportati in formato H.264 sono salvati in formato MP4. Per visualizzarli, SonoSite consiglia QuickTime 7.0 o successivo.

1 Sulla pagina di impostazioni dispositivo di memorizzazione USB e cliccare **Esporta**.
2 Su **SiteLink**, selezionare un formato immagine. Per il formato JPEG, selezionare anche la compressione.

   Un alto livello di compressione riduce le dimensioni del file ma ne riduce i dettagli.
3 Selezionare un criterio di ordinamento su **Ordina per**.

   Il criterio di ordinamento specifica l'organizzazione dei file esportati.

Selezionare **Dispositivi** per tornare alla schermata precedente.

Capitolo 3: Acquisizione di immagini

Modalità di acquisizione delle immagini

Il sistema è dotato di uno schermo LCD ad alte prestazioni e di una tecnologia avanzata per l’ottimizzazione delle immagini che semplifica notevolmente le operazioni di regolazione da parte dell’utente. Le modalità di acquisizione delle immagini dipende dal trasduttore e dal tipo di esame. Vedere “Modalità di acquisizione delle immagini e tipo di esame disponibile per trasduttore” a pagina 24.

Acquisizione di immagini 2D

La modalità 2D è la modalità di acquisizione delle immagini predefinita del sistema. Il sistema visualizza eco bidimensionali tramite l’assegnazione di un livello di luminosità basato sull’ampiezza del segnale ecografico. Per ottenere immagini della migliore qualità possibile, è importante regolare correttamente le impostazioni di luminosità, guadagno e profondità, tipo di esame e angolo visuale del display. È importante inoltre utilizzare un’impostazione di ottimizzazione adatta alle proprie esigenze.

Visualizzazione dell’immagine 2D

1 Eseguire una delle seguenti operazioni:

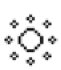
- Accendere il sistema.
- Premere **2D**.

2 Regolare le impostazioni. Consultare il “Impostazioni 2D”

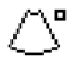
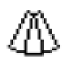
Impostazioni 2D

Nell’acquisizione immagini 2D, i seguenti tasti controllano le impostazioni. Vedere anche “Regolazione di profondità e guadagno” a pagina 23.

Impostazioni 2D

Tasto di controllo	Icona	Descrizione
Guadagno automatico		Il guadagno viene regolato ad ogni pressione del tasto. Per regolare il guadagno manualmente, vedere “Regolazione di profondità e guadagno” a pagina 23.
Luminosità		Regolazione della luminosità del display. Premere **Luminosità** e ruotare la manopola sinistra. L’intervallo di impostazione varia da **1** a **10**. (È anche possibile regolare la luminosità dei soli nomi dei tasti e icone. Consultare la “Impostazioni predefinite” a pagina 19). La luminosità del display influenza la durata della batteria. Per aumentare la durata della batteria, regolare la luminosità su un valore basso.

Impostazioni 2D (segue)

Tasto di controllo	Icona	Descrizione
Ottimizza		Sono disponibili le seguenti impostazioni: • **Ris** è l'impostazione che offre la migliore risoluzione. • **Gen** offre un compromesso tra risoluzione e penetrazione. • **Pen** è l'impostazione che offre la migliore penetrazione. Alcuni dei paramentri ottimizzati per fornire la migliore immagine includono zone focali, dimensioni apertura, frequenza (centrale e larghezza di banda) e forma d'onda. Tali parametri non possono essere regolati dall'utente.
Orientamento		Selezionare tra quattro orientamenti di immagine: **U/R** (Alto/Destra), **U/L** (Alto/Sinistra), **D/L** (Basso/Sinistra), **D/R** (Basso/Destra).
SonoMB (MB)		**MB On** e **MB Off** attivano o disattivano la tecnologia SonoMB. Quando SonoMB è attivo, viene visualizzato *MB* nell'angolo superiore sinistro della schermata. SonoMB dipende dal tipo di trasduttore e di esame.
Pagina x/x		Indica la pagina di opzioni visualizzata. Selezionare per visualizzare la pagina successiva.

CPD e acquisizione immagini Color Doppler (A colori)

Color Power Doppler (CPD) e Color Doppler (A colori) sono funzioni opzionali.

CPD è usata per visualizzare la presenza di flusso ematico rilevabile. A colori è usato per visualizzare la presenza, la velocità e la direzione del flusso ematico in un ampio intervallo di condizioni di flusso.

Per visualizzare l'immagine CPD o A colori

1 Premere **A colori**.

Viene visualizzata una casella AdI al centro dell'immagine 2D.

2 Selezionare **A colori** o **CPD** a sinistra.

Nella modalità A colori la barra del colore nell'angolo superiore sinistro dello schermo visualizza la velocità in cm/s.

3 Utilizzare il tastierino per posizionare la casella Area di Interesse (AdI) come desiderato.

Un profilo verde mostra le modifiche.

Regolazione di profondità e guadagno

Regolare la profondità

È possibile regolare la profondità in tutte le modalità di acquisizione immagini. La scala di profondità verticale è contrassegnata in incrementi di 0,5 cm, 1 cm e 5 cm, a seconda della profondità. Per modificare l'aspetto degli indicatori di profondità, vedere "Impostazioni predefinite" a pagina 19.

❖ Ruotare il controllo **Profondità**:

- a destra aumenta la profondità visualizzata.
- a sinistra diminuisce la profondità visualizzata.

Regolazione manuale del guadagno

Per regolare il guadagno automaticamente in 2D, vedere "Impostazioni 2D" a pagina 21.

1 Premere la manopola sinistra per selezionare una impostazione:

- **Accanto** regola il guadagno applicato al campo accanto all'immagine.
- **Lontano** regola il guadagno applicato al campo lontano dall'immagine.
- **Guad.** regola il guadagno complessivo applicato all'immagine intera.

Nelle modalità di acquisizione immagini CPD o A colori, il controllo **Complessivo** incide sul guadagno del colore applicato alla casella Area di interesse (AdI). Le impostazioni **Accanto** e **Lontano** incidono solo l'immagine 2D. (*Accanto* e *Lontano* corrispondono ai controlli TGC (Time Gain Compensation) disponibili su altri sistemi per ecografia).

2 Ruotare la manopola.

Congelamento immagini, visualizzazione fotogrammi e zoom

Congelamento o sblocco l'immagine

❖ Premere **Congela**.

Sull'immagine congelata, l'icona cinematografo e il numero di fotogramma sono visualizzati nell'area di stato del sistema.

Muoversi avanti e indietro nel buffer cine

❖ In un'immagine congelata, ruotare la manopola cine.

Accanto all'icona cine viene visualizzata il numero totale di fotogrammi. Muovendo avanti o indietro, il numero di fotogramma si modifica nel numero di fotogramma attuale.

Zoom avanti dell’immagine

È possibile congelare o sbloccare l’immagine o modificare la modalità di acquisizione immagine in qualsiasi momento mentre si esegue lo zoom.

1 Premere **Zoom**. Viene visualizzata la casella AdI.

2 Utilizzare il tastierino per posizionare la casella Area di Interesse (AdI) come desiderato.

3 Premere nuovamente **Zoom**.

   L’immagine nella casella AdI è ingrandita del 100%.

4 (Opzionale) Se l’immagine è congelata, utilizzare il tastierino per muovere l’immagine in alto, in basso, a sinistra e a destra.

Per uscire da zoom, premere nuovamente **Zoom**.

Attiva o disattiva le linee guida

Le linee guida (funzione opzionale) servono per la guida dell’ago.

Attivazione o disattivazione delle linee guida

❖ Con un’immagine 2D premere uno dei seguenti tasti di controllo:

- **Biopsia** **:** Questa funzione dipende dal tipo di trasduttore. Per ulteriori informazioni vedere il *Manuale dell’utente della Biopsia SonoSite*
- **Guida:** Questa funzione dipende dal tipo di trasduttore e di esame. Per ulteriori informazioni vedere il *Manuale dell’utente della Staffa e Ago SonoSite.*

Modalità di acquisizione delle immagini e tipo di esame disponibile per trasduttore

AVVERTENZA Per prevenire errori diagnostici o evitare di provocare lesioni al paziente è necessario comprendere le possibilità del sistema prima dell’uso. La capacità diagnostica varia a seconda del tipo di trasduttore utilizzato, del tipo di esame in corso e della modalità di acquisizione delle immagini selezionata. Inoltre, i trasduttori sono stati sviluppati in base a criteri specifici a seconda dell’applicazione fisica. Tali criteri includono i requisiti di biocompatibilità.

Il trasduttore utilizzato determina il tipo di esame disponibile. Inoltre, il tipo di esame selezionato determina le modalità di acquisizione immagini disponibili.

Per modificare il tipo di esame

❖ Eseguire una delle seguenti operazioni:

- In acquisizione immagini 2D, premere **Esame** e quindi fare clic sul tipo di esame nel menu.
- Sul modulo di informazione paziente, selezionare il tipo di esame dall'elenco **Esame**. (Vedere "Modulo informazioni paziente" a pagina 27).

Modalità di acquisizione delle immagini ed esami disponibile per trasduttore

Trasduttore	Esame Tipo[1]	Sistema S Series	Modalità di acquisizione delle immagini: 2D[2]	CPD	A colori
C11x	Nrv	S-Nerve	X	X	X
	Vas	S-Nerve	X	X	X
C60x	Add	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
	Nrv	S-Nerve	X	X	X
HFL38x	Sen	S-Cath	X	X	X
	Nrv	S-Nerve	X	X	X
	PtM	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
	Vas	S-Cath S-FAST S-ICU S-Nerve	X	X	X
	Ven	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
ICTx	Gin	S-FAST	X	X	X
	OS	S-FAST	X	X	X

Acquisizione di immagini

Modalità di acquisizione delle immagini ed esami disponibile per trasduttore (segue)

Trasduttore	Esame Tipo[1]	Sistema S Series	Modalità di acquisizione delle immagini		
			2D[2]	CPD	A colori
L25x	Nrv	S-Nerve	X	X	X
	Sup	S-Cath	X	X	X
	Vas	S-Cath S-ICU S-Nerve	X	X	X
	Ven	S-Cath S-ICU	X	X	X
L38x	Sen	S-Cath	X	X	X
	Nrv	S-Nerve	X	X	X
	PtM	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
	Vas	S-Cath S-FAST S-ICU S-Nerve	X	X	X
	Ven	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
P21x	Add	S-Cath S-FAST S-ICU	X	X	X
	Crd	S-FAST S-ICU	X	—	X

1. Abbreviazioni del tipo di esame: Add = Addome, Sen = Seno, Crd = Cardiaco, Nrv = Nervo, OS = Ostetrico, PtM = Parti piccole, Sup = Superficiale, Vas = Vasculare, Ven = Venoso.

2. Le impostazioni di ottimizzazione per l'acquisizione di immagini 2D sono Ris, Gen e Pen.

Modulo informazioni paziente

Il modulo di informazioni sul paziente consente di immettere l'identificazione del paziente, l'esame e le informazioni cliniche dell'esame paziente.

Quando si crea un nuovo modulo di informazione paziente, tutte le immagini o altri dati memorizzati durante l'esame sono collegati a tale paziente. (Vedere "Salvataggio immagini e filmati" a pagina 28).

Per creare un nuovo modulo di informazione paziente

1 In 2D, premere **Paziente**.

2 Selezionare **Nuovo**.

3 Riempire i campi del modulo. Vedere "Campi del modulo informazioni paziente" a pagina 28 e "Immissione di testo" a pagina 9.

4 Selezionare **Fine**.

Per modificare un modulo di informazione paziente

È possibile modificare le informazioni del paziente durante l'esame. Tuttavia, se modifica il nome del paziente o l'ID dopo la memorizzazione di un'immagine, viene creato un nuovo modulo di informazione paziente.

1 In 2D, premere **Paziente**.

2 Se è necessario modificare il nome del paziente o l'ID salvare i dati che si desidera conservare.

3 Eseguire le modifiche desiderate.

4 Eseguire una delle seguenti operazioni:

- **Annulla** per annullare le modifiche e per tornare all'acquisizione delle immagini.
- **Fine** per salvare le modifiche e tornare all'acquisizione delle immagini.

Per terminare l'esame

1 Assicurarsi di avere immagini salvate e altri dati da conservare. (Vedere "Immagini e filmati" a pagina 28).

2 In 2D, premere **Paziente**.

3 Eseguire una delle seguenti operazioni:

- Selezionare **Fine esame**.
- Selezionare **Nuovo** per aprire un nuovo modulo di informazione paziente (Vedere "Per creare un nuovo modulo di informazione paziente" a pagina 27).

Campi del modulo informazioni paziente

Campo	Descrizione
Cognome Nome	Nome del paziente
ID	Numero identificazione paziente
Esame	Tipo di esame
Etichetta esame	Etichette specifiche di esame che sono visualizzate nella parte in basso a destra della schermata
Utente	Iniziali utente, fino a tre caratteri. Viene visualizzato nell'elenco paziente e nell'intestazione dell'immagine.
Istituzione	Nome istituzione. Viene visualizzato nell'intestazione dell'immagine.

Immagini e filmati

Salvataggio immagini e filmati

La memorizzazione delle immagini o dei filmati avviene nel dispositivo di memorizzazione interna. Se l'opzione Segnale di allarme è attivata il sistema emette un segnale acustico e l'icone della percentuale lampeggia. (Vedere "Impostazione Audio, Batteria" a pagina 18).

L'icona della percentuale mostra la percentuale di spazio utilizzata della memorizzazione interna. Per ricevere un avviso all'approssimarsi della piena capacità del dispositivo di memorizzazione, vedere "Per ricevere avvisi relativi alla memorizzazione" a pagina 18.

Per accedere alle immagini e ai filmati memorizzati aprire l'elenco pazienti. Consultare "Revisione di immagini e filmati".

Salvataggio di un'immagine

❖ Premere **Salva**.

Memorizzazione di un calcolo

❖ Salva **filmato**.

Per specificare il formato dei file, vedere "Impostazioni predefinite" a pagina 19.

Revisione di immagini e filmati

Attenzione Se l'icona dispositivo di memorizzazione interno non viene visualizzata nell'area di stato del sistema sullo schermo, il dispositivo di memorizzazione interno potrebbe essere difettoso. Contattare l'assistenza tecnica SonoSite. (Vedere "Assistenza tecnica SonoSite" a pagina viii).

L'elenco pazienti consente di organizzare le immagini e i filmati memorizzati in una posizione centralizzata.

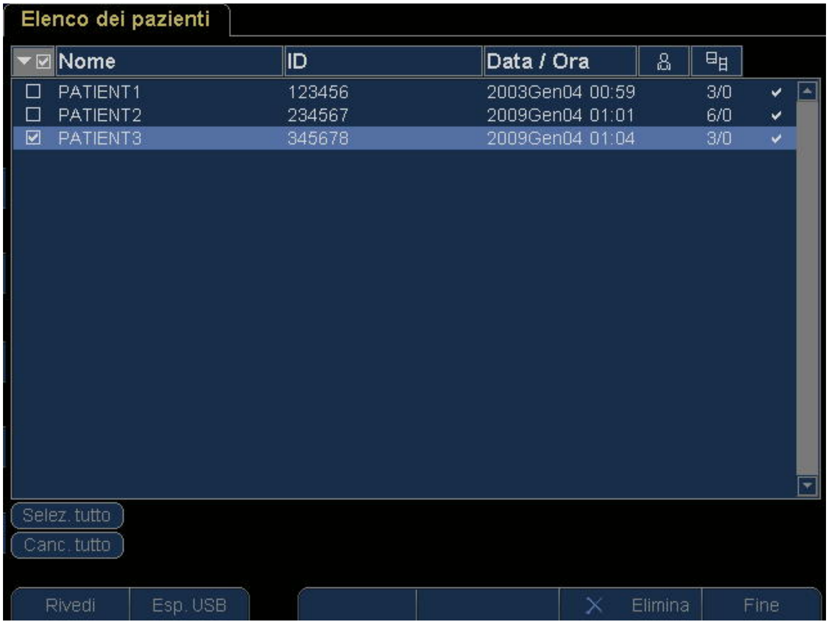


Figura 3.1 Elenco dei pazienti

Per aprire l'elenco dei pazienti

1 In 2D, premere **Paziente**.

2 Premere **Riesame**

3 Se un paziente è già selezionato, selezionare **Lista**.

Per ordinare l'elenco dei pazienti

Dopo l'avvio del sistema, l'elenco dei pazienti è ordinato per data e ora e i file più recenti sono elencati in testa. È possibile riordinare l'elenco pazienti secondo necessità.

❖ Selezionare l'intestazione della colonna che si desidera ordinare. Fare clic di nuovo per ordinare in ordine inverso.

Nota: È possibile ordinare la colonna di selezione ☑.

Per selezionare i pazienti nell'elenco pazienti

❖ Selezionare la casella di almeno un paziente.

Fare clic su **Tutto** per selezionare tutti i pazienti.

Per deselezionare i pazienti, spuntare le caselle selezionate o **Cancella tutto**.

Riesame di immagini e filmati

È possibile rivedere solamente un'immagine o filmato del paziente alla volta.

1 Nell'elenco pazienti, selezionare il paziente la cui immagine e filmato si vuole rivedere.

   La riga relativa al paziente viene evidenziata.

2 Premere la manopola **Rivedi**.

   L'icona relativa alla manopola si trasforma in due numeri: il file visualizzato e il totale dei file salvati.

3 Ruotare il controllo per passare ciclicamente all'immagine o al filmato che si desidera rivedere.

4 (Solo per filmato) Premere il tasto **Riproduci**.

   Il filmato viene riprodotto automaticamente dopo il caricamento. Il tempo di caricamento dipende dalla lunghezza del filmato.

   È possibile premere il tasto **Pausa** per congelare il filmato e ruotare il controllo a destra per regolare la velocità di riproduzione.

5 Ruotare il controllo a sinistra x/x per passare ciclicamente all'immagine o al filmato successivo che si desidera rivedere.

Per ritornare nell'elenco pazienti, premere **Lista**. Per ritornare all'acquisizione immagini, selezionare **Fine**.

Stampa, esportazione e cancellazione di immagini e filmati

AVVERTENZA Per evitare danni al dispositivo di memorizzazione USB e perdita di dati, seguire la seguente procedura:

- Non rimuovere il dispositivo di memorizzazione USB o spegnere il sistema durante l'esportazione.
- Evitare colpi o pressioni al dispositivo di memorizzazione USB mentre è collegato alla porta USB del sistema per ecografia. Il connettore potrebbe rompersi.

Stampa di un'immagine

1 Verificare che sia selezionata una stampante. Vedere "Per configurare una stampante di sistema" a pagina 18.

2 Eseguire una delle seguenti operazioni:

- Nell'elenco pazienti le rivedere immagini dei pazienti. Selezionare **Stampa** quando viene visualizzata l'immagine.
- Congelare l'immagine e premere il tasto **Stampa**.

Per stampare più immagini

1 Verificare che sia selezionata una stampante. Vedere "Per configurare una stampante di sistema" a pagina 18.

2 Eseguire una delle seguenti operazioni:

- Stampa tutte le immagini di più pazienti: selezionare almeno un paziente nell'elenco pazienti. Quindi selezionare **Stampa**.
- Stampa tutte le immagini di un solo paziente: evidenziare il paziente nell'elenco pazienti e premere **Stampa**.

  Ciascuna immagine viene brevemente visualizzata sullo schermo durante la stampa.

Per esportare le immagini e i filmati su un dispositivo di memorizzazione USB

Un dispositivo di memorizzazione USB è un dispositivo per la memorizzazione temporanea di immagini e filmati. È necessario archiviare regolarmente gli esami. Per specificare il formato dei file, vedere "Impostazione Dispositivi USB" a pagina 20. L'esame deve essere terminato per poterne esportare le immagini e i filmati. Consultare il "Per terminare l'esame".

1 Inserire un dispositivo di memorizzazione USB. (Vedere "Inserimento e rimozione dei dispositivi di memorizzazione USB" a pagina 6).

2 Nell'elenco pazienti, selezionare il paziente la cui immagine e filmato si vuole esportare.

3 Selezionare **Esp. USB** a schermo. Viene visualizzato un elenco di dispositivi USB.

4 Selezionare il dispositivo di memorizzazione USB e selezionare **Esporta**.

   È possibile selezionare i dispositivi USB disponibili, ad esempio quelli non protetti da password.

   L'esportazione dei file termina approssimativamente 5 secondi dopo l'arresto dell'animazione USB. La rimozione di un dispositivo USB o lo spegnimento del sistema durante l'esportazione dei file potrebbe causarne la corruzione o l'incompletezza. Per annullare l'esportazione in corso, selezionare **Annulla Esporta**.

Per eliminare immagini e filmati

1 selezionare almeno un paziente nell’elenco pazienti.

2 Selezionare **Elimina** per eliminare il paziente selezionato. Viene visualizzata una schermata di conferma.

Capitolo 4: Misurazioni

È possibile misurare distanze, aree e circonferenze in qualsiasi modalità di acquisizione immagini. Le misurazioni vengono eseguite su immagini congelate.

È possibile eseguire più misurazioni allo stesso tempo: fino a otto misurazioni di distanza o quattro misurazioni di area/circonferenza o una combinazione delle stesse; ad esempio sei misurazioni di distanza e una misurazione di area/circonferenza.

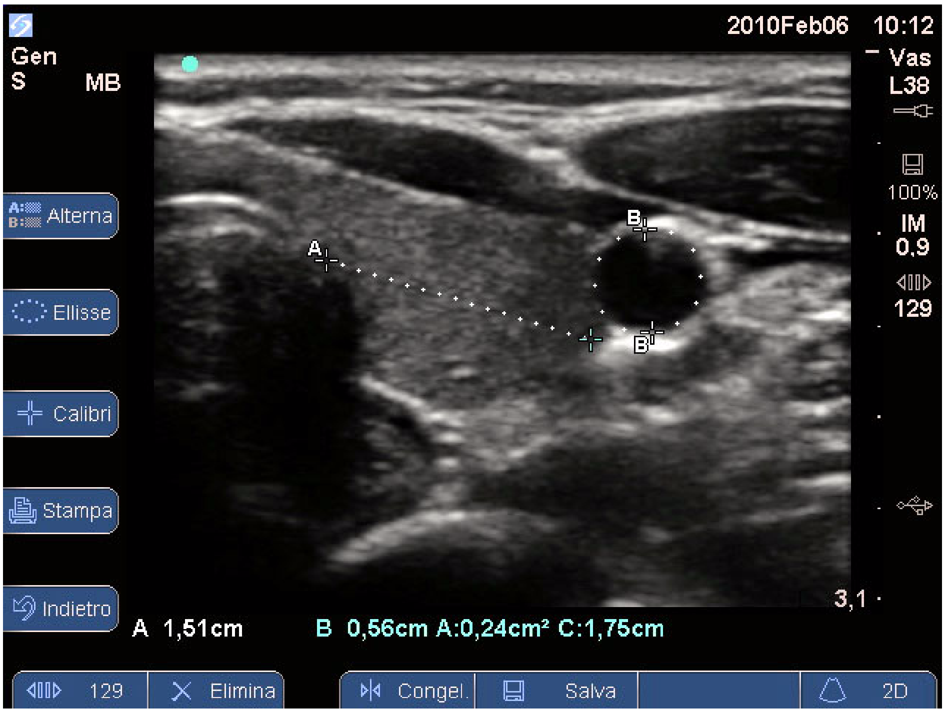


Figura 4.1 Acquisizione di immagini 2D con misurazione di una distanza e una circonferenza.

Operazioni con i calibri

Durante la misurazione si lavora con i calibri. I risultati si basano sulla posizione dei calibri e sono visualizzati nella parte bassa dello schermo. I risultati sono aggiornati durante il riposizionamento dei calibri che avviene utilizzando il tastierino.

È possibile aggiungere calibri premendo il tasto Calibro. È possibile creare diversi set di calibri e passare dall'uno all'altro, riposizionandoli secondo necessità. Ogni set mostra i risultati delle misurazioni. Il calibro attivo e la misurazione attiva sono evidenziati in verde. Quando il movimento dei calibri si arresta, la misurazione è completata.

Un posizionamento accurato del calibro è essenziale per la precisione delle misurazioni.

Alternare i calibri attivi

❖ Eseguire una delle seguenti operazioni:

- Per alternare i calibri attivi all'interno di un set, fare clic.
- Per alternare il set attivo premere **Passa a**.

Eliminazione o modifica di una misurazione

❖ Evidenziare la misurazione attiva ed eseguire una delle seguenti operazioni:

- Per cancellare, premere la manopola **Cancella**.
- Per modificare, muovere i calibri utilizzando il tastierino.

Aumentare la precisione di posizionamento del calibro

❖ Eseguire una delle seguenti operazioni:

- Regolare la visualizzazione per renderla il più nitida possibile.
- Utilizzare come punti iniziali e finali i bordi o i margini anteriori (più vicini al trasduttore).
- Mantenere un orientamento costante del trasduttore per ogni tipo di misurazione.
- Assicurarsi che l'area d'interesse copra il maggior spazio possibile sullo schermo.
- Minimizzare la profondità o lo zoom.

Misurazione della distanza

La distanza viene misurata in cm.

Misurazione della distanza

1 Su un'immagine congelata, premere **Calibri**.

Sono visualizzati due calibri collegati da una linea tratteggiata.

2 Utilizzando il tastierino, posizionare il primo calibro, quindi fare clic

L'altro calibro si attiva.

3 Utilizzare il tastierino per posizionare l'altro calibro.

Se si spostano i calibri abbastanza vicini, gli stessi rimpiccioliscono e la linea tratteggiata scompare.

Per memorizzare l'immagine e le misurazioni visualizzate, vedere "Salvataggio di un'immagine" a pagina 28.

Misurazione area e circonferenza

La misurazione di area e circonferenza usa un calibro a ellisse. È possibile misurare:

- area in cm^2
- circonferenza in cm

Misurazione area o circonferenza

1 Su un'immagine congelata, premere **Calibri**.

2 Premere **Ellisse**.

Nota: Se si superano il numero consentito di misurazioni, l'Ellisse non è disponibile.

3 Utilizzare il tastierino per regolare le dimensioni e la posizione dell'ellisse. Cliccando si alterna tra posizione e dimensione.

Per memorizzare l'immagine e le misurazioni visualizzate, vedere "Salvataggio di un'immagine" a pagina 28.

Precisione delle misurazioni

Le misurazioni fornite dal sistema non definiscono un parametro fisiologico o anatomico specifico, ma si riferiscono a una proprietà fisica quale la distanza, che deve essere valutata dal clinico. I valori di precisione richiedono la capacità di posizionare i calibri su un pixel. I valori non includono le anomalie acustiche del corpo.

I risultati delle misurazioni di distanza lineare 2D sono indicati in centimetri con un decimale se il valore è uguale o superiore a 10, con due decimali se il valore è inferiore a 10.

I componenti della misurazione di distanza lineare corrispondono alla precisione e all''intervallo indicati nelle tabelle seguenti.

Tabella 1: Precisione e intervallo della misurazione 2D

Precisione e intervallo della misurazione 2D	Tolleranza del sistema[a]	Precisione per	Metodo di test[b]	Intervallo (cm)
Distanza assiale	< ±2% più 1% della scala completa	Acquisizione	Simulazione	0-26 cm
Distanza laterale	< ±2% più 1% della scala completa	Acquisizione	Simulazione	0-35 cm
Distanza diagonale	< ±2% più 1% della scala completa	Acquisizione	Simulazione	0-44 cm
Area[c]	< ±4% più (2% della scala completa/dimensione minima) * 100 più 0,5%	Acquisizione	Simulazione	0,01-720 cm^2
Circonferenza[d]	< ±3% più (1,4% della scala completa/dimensione minima) * 100 più 0,5%	Acquisizione	Simulazione	0,01-96 cm

a. La scala completa per la distanza implica la profondità massima dell'immagine.

b. È stata usata una simulazione da modello RMI 413a, con attenuazione pari a 0,7 dB/cm MHz.

c. La precisione dell'area è definita dalla seguente equazione:
% tolleranza = ((1 + errore laterale) * (1 + errore assiale) -1) * 100 + 0,5%.

d. La precisione della circonferenza è definita come il valore maggiore fra la precisione laterale e quella assiale e dalla seguente equazione:

% tolleranza = ($\sqrt{2}$ (massimo di 2 errori) * 100) + 0,5%.

Fonti di errori nella misurazione

In genere, nella misurazione possono verificarsi due tipi di errore:

Errore di acquisizione Include errori causati dai componenti elettronici del sistema ecografico relativi all'acquisizione, alla conversione e all'elaborazione del segnale per la visualizzazione. Altri errori computazionali e di visualizzazione sono causati dalla creazione del fattore di scala dei pixel, dall'applicazione di tale fattore alle posizioni dei calibri sullo schermo e dalla visualizzazione della misurazione.

Errore di algoritmo L'errore dovuto all'uso di misurazioni immesse nei calcoli di ordine superiore. Questo errore è associato alla matematica a virgola mobile rispetto a quella a numeri interi, che è soggetta a errori dovuti all'arrotondamento rispetto al troncamento dei risultati per la visualizzazione di un dato livello di cifre significative nel calcolo.

Capitolo 5: Soluzione dei problemi e manutenzione

Questo capitolo contiene informazioni utili per risolvere i problemi relativi al funzionamento del sistema, per l'inserimento della licenza software e per la manutenzione più opportuna del sistema, del trasduttore e degli accessori.

Soluzione dei problemi

In caso di difficoltà nell'uso del sistema, fare riferimento alla seguente tabella. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica SonoSite. (Vedere "Assistenza tecnica SonoSite" a pagina viii).

Soluzione dei problemi

Problema	Soluzione
Il sistema non si accende.	Controllare tutti i collegamenti elettrici. Rimuovere il connettore CC e la batteria, attendere 10 secondi e rimetterli a posto. Verificare che la batteria sia carica.
Bassa qualità delle immagini.	Regolare lo schermo a cristalli liquidi per migliorare l'angolo di visualizzazione. Regolare la luminosità. Regolare il guadagno.
Non appare l'immagine CPD.	Regolare il guadagno.
Nessuna immagine a colori	Regolare il guadagno o la scala.
La stampa non funziona.	Selezionare la stampante nella pagina Connettività. Vedere "Per configurare una stampante di sistema" a pagina 18. Controllare i collegamenti della stampante. Verificare che la stampante sia accesa e impostata correttamente. Se necessario, consultare la relativa documentazione.
Il DVD recorder non registra.	Controllare i collegamenti del DVD recorder. Verificare che il DVD recorder sia acceso e impostato correttamente. Se necessario, vedere la documentazione corrispondente e il relativo Manuale dell'utente degli accessori SonoSite.

Soluzione dei problemi (segue)

Problema	Soluzione
Il sistema non rileva il trasduttore.	Scollegare e ricollegare il trasduttore.
Sullo schermo del sistema appare un'icona  di manutenzione.	Può essere necessaria la manutenzione del sistema. Annotare il numero tra parentesi sulla riga C: e contattare SonoSite o il rappresentante SonoSite locale.

Licenza d'uso del software

Il software Sonosite viene controllato da un codice di licenza. Dopo aver installato il nuovo software, il sistema richiede l'inserimento del codice. È necessario ottenere un codice di licenza per ciascun sistema o trasduttore su cui si intende utilizzare il nuovo software.

Il software funziona per un breve periodo di tempo (denominato "periodo di prova") anche in assenza di un codice di licenza valido. Durante il periodo di prova sono disponibili tutte le funzioni del sistema. Dopo la scadenza del periodo di prova, il sistema non sarà più utilizzabile sino all'inserimento di un codice di licenza valido. Il tempo durante il quale il sistema è in pausa o spento non viene conteggiato come periodo di prova. Il tempo di prova residuo viene visualizzato sulla schermata di aggiornamento licenza.

Attenzione Alla scadenza del periodo di prova, tutte le funzioni del sistema, ad eccezione di quelle associate all'attivazione della licenza d'uso del software, diventano inutilizzabili e rimangono tali finché non viene immesso un codice di licenza valido.

Contattare l'assistenza tecnica SonoSite per ottenere un codice di licenza per il proprio software. (Vedere "Assistenza tecnica SonoSite" a pagina viii). Sarà necessario fornire le seguenti informazioni: (Vedere "Impostazione delle informazioni sistema" a pagina 20).

Informazioni sul codice di licenza del software

Software di sistema	Software del trasduttore
Nome dell'istituzione che effettua l'installazione dell'aggiornamento	Nome dell'istituzione che effettua l'installazione dell'aggiornamento
Numero di S Seriesituato sulla parte inferiore del sistema	Numero di serie del trasduttore
Versione ARM	Numero di serie del trasduttore (REF) o modello, ad esempio C60x.
Numero di serie PCBA	Versione bundle trasduttore

Dopo aver ottenuto un codice di licenza del software, è necessario immetterlo nel sistema.

Inserimento del codice di licenza

1 Accendere il sistema.

Viene visualizzata la schermata Aggiornamento licenza.

2 Immettere il codice di licenza nel campo **Inserimento numero licenza**.

3 Selezionare **Fine** sul menu visualizzato sullo schermo.

Se è stato inserito il numero di licenza ma viene visualizzata la schermata aggiornamento licenza, verificare di aver inserito il codice corretto. Se la visualizzazione della schermata di aggiornamento licenza persiste, contattare l'assistenza tecnica SonoSite. (Vedere "Assistenza tecnica SonoSite" a pagina viii).

Manutenzione

Seguire le istruzioni contenute nella presente sezione per la pulizia e la disinfezione del sistema per ecografia, del trasduttore e degli accessori. Per la pulizia e la disinfezione delle periferiche, attenersi alle istruzioni e ai consigli forniti dai rispettivi produttori.

Non sono previste procedure di manutenzione periodica o preventiva per il sistema, il trasduttore o gli accessori all'infuori della pulizia e della disinfezione del trasduttore dopo ogni impiego. (Vedere "Pulizia e disinfezione dei trasduttori" a pagina 43). Non sono presenti componenti interni che richiedono test o calibrazioni periodiche. Tutti i requisiti relativi alla manutenzione sono descritti in questo capitolo e nel Manuale di assistenza del sistema per ecografia. L'esecuzione di procedure di manutenzione non descritte nel Manuale dell'utente o nel Manuale di assistenza potrebbe annullare la garanzia del prodotto.

In caso di dubbi relativi alla manutenzione, contattare l'Assistenza tecnica SonoSite. (Vedere "Assistenza tecnica SonoSite" a pagina viii).

AVVERTENZA I disinfettanti e i metodi di pulizia elencati sono raccomandati da SonoSite per motivi di compatibilità con i materiali del prodotto e non per la loro efficacia biologica. Vedere le istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante per informazioni sull'efficacia e sugli usi clinici appropriati.

Il grado di disinfezione necessario per un dispositivo dipende dal tipo di tessuto con cui viene a contatto durante la procedura. Per evitare infezioni, assicurarsi che il tipo di disinfettante sia appropriato per l'apparecchiatura. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante e le raccomandazioni della Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) e della U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Per prevenire contaminazioni, si raccomanda l'utilizzo di guaine per trasduttori sterili e di gel di accoppiamento sterile in caso di applicazioni cliniche di natura invasiva o chirurgica. Non applicare la guaina del trasduttore e il gel finché non si è pronti a eseguire la procedura.

Attenzione Alcune guaine protettive per trasduttori contengono lattice di gomma naturale e talco che possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti. Fare riferimento a 21 CFR 801.437, User labeling for devices that contain natural rubber (Etichettatura dei dispositivi contenenti gomma naturale).

Pulizia e disinfezione del sistema per ecografia

La superficie esterna del sistema per ecografia e gli accessori possono essere puliti e disinfettati con i prodotti consigliati. Vedere Tabella 1, "Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e i trasduttori" a pagina 46.

AVVERTENZA Per evitare scosse elettriche, prima di pulire il sistema scollegarlo dall'alimentazione o rimuoverlo dallo stand.

Durante le operazioni di pulizia e disinfezione, per evitare infezioni, indossare sempre occhiali di protezione e guanti.

Per evitare infezioni, assicurarsi la data di scadenza del disinfettante non sia stata superata.

Per evitare infezioni, il grado di disinfezione necessario per un prodotto dipende dal tipo di tessuto con cui viene a contatto durante la procedura. Verificare in particolare che la formula della soluzione e la durata del contatto siano adatte per l'apparecchiatura. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni che si trovano sull'etichetta del disinfettante e alle direttive della Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) e della FDA.

Attenzione Non spruzzare la soluzione di pulizia o disinfezione direttamente sulle superfici del sistema. La soluzione potrebbe infiltrarsi nel sistema, causando danni e annullando la garanzia.

Per evitare danni, non usare solventi come benzene o prodotti simili, né detergenti abrasivi sulle superfici esterne del sistema.

Usare solo i prodotti di pulizia e disinfezione consigliati per le superfici del sistema. I disinfettanti a immersione non sono stati approvati per l'uso sulle superfici del sistema.

Durante la pulizia, evitare che la soluzione si infiltri nel sistema attraverso i controlli o l'alloggiamento della batteria.

Non graffiare lo schermo a cristalli liquidi.

Per pulire lo schermo a cristalli liquidi:

❖ Inumidire un panno di cotone non abrasivo con un detergente liquido a base di etanolo e pulire lo schermo.

Applicare la soluzione sul panno, non sulla superficie.

Pulizia e disinfezione delle superfici del sistema:

1 Spegnere il sistema.

2 Scollegare il sistema dall'alimentazione o rimuoverlo dal supporto.

3 Pulire le superfici esterne utilizzando un panno morbido, leggermente inumidito con sapone o detergente delicato per rimuovere particelle o liquidi corporei.

   Applicare la soluzione sul panno, non sulla superficie.

4 Miscelare soluzioni disinfettanti compatibili con il sistema secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (formula della soluzione e durata del contatto con le superfici).

5 Strofinare le superfici con la soluzione disinfettante.

6 Asciugare all'aria o con un panno pulito.

Pulizia e disinfezione dei trasduttori

Per disinfettare il trasduttore e il relativo cavo, utilizzare il metodo a immersione o strofinare. I trasduttori immergibili possono essere disinfettati solo se l'etichetta indica che i prodotti possono essere utilizzati con un metodo a immersione.

Vedere la Tabella 1, "Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e i trasduttori" a pagina 46.

AVVERTENZA

Per evitare scosse elettriche, prima della pulizia scollegare il trasduttore dal sistema.

Durante le operazioni di pulizia e disinfezione, indossare sempre occhiali di protezione e guanti per evitare lesioni.

Per evitare infezioni, assicurarsi la data di scadenza del disinfettante non sia stata superata.

Il grado di disinfezione necessario per un trasduttore dipende dal tipo di tessuto con cui viene a contatto durante la procedura. Verificare in particolare che la formula della soluzione e la durata del contatto siano adatte per l'apparecchiatura. SonoSite sottopone i prodotti a test unicamente per verificare la compatibilità dei materiali. SonoSite non effettua test per accertare l'efficacia biologica. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni che si trovano sull'etichetta del disinfettante e alle direttive della Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) e della FDA.

Attenzione

I trasduttori vanno puliti dopo ogni uso. Pulire i trasduttori prima di disinfettarli. Per l'uso dei disinfettanti, attenersi alle istruzioni dei produttori.

Non usare spazzolini chirurgici per pulire i trasduttori. Anche gli spazzolini a setole morbide possono danneggiare i trasduttori. Usare un panno morbido.

L'uso di soluzioni per pulizia o disinfezione non consigliate o con formule inadatte, o l'immersione dei trasduttori a una profondità o per un periodo di tempo superiori a quelli consigliati, può danneggiare o scolorire i prodotti e invalidarne la garanzia.

Attenzione Evitare che la soluzione di pulizia o disinfezione penetri nel connettore del trasduttore.

Evitare il contatto del disinfettante con superfici metalliche. Per rimuovere il disinfettante da superfici metalliche, usare un panno morbido inumidito con un detergente delicato o una soluzione per pulizia compatibile.

L'uso di un metodo di disinfezione del trasduttore o del relativo cavo diverso da quello descritto di seguito può causare danni al trasduttore o invalidarne la garanzia.

Per pulire e disinfettare un trasduttore strofinandolo:

1 Scollegare il trasduttore dal sistema.

2 Togliere l'eventuale guaina del trasduttore.

3 Pulire la superficie utilizzando un panno morbido, leggermente inumidito con sapone o detergente delicato per rimuovere particelle o liquidi corporei.

   Applicare la soluzione sul panno, non sulla superficie.

4 Sciacquare con acqua o strofinare con un panno inumidito, quindi strofinare con un panno asciutto.

5 Miscelare soluzioni disinfettanti compatibili con il trasduttore secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (formula della soluzione e durata del contatto con le superfici).

6 Strofinare le superfici con la soluzione disinfettante.

7 Asciugare all'aria o con un panno pulito.

8 Verificare che il trasduttore e il cavo non presentino incrinature, fenditure o perdite di liquidi.

   Se si notano danni, interrompere l'uso del trasduttore e rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale.

Per pulire e disinfettare un trasduttore immergendolo:

1 Scollegare il trasduttore dal sistema.

2 Togliere l'eventuale guaina del trasduttore.

3 Pulire la superficie utilizzando un panno morbido, leggermente inumidito con sapone o con una soluzione detergente compatibile per rimuovere particelle o liquidi corporei.

   Applicare la soluzione sul panno, non sulla superficie.

4 Sciacquare con acqua o strofinare con un panno inumidito, quindi strofinare con un panno asciutto.

5 Miscelare soluzioni disinfettanti compatibili con il trasduttore secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (formula della soluzione e durata del contatto con le superfici).

6 Immergere il trasduttore nella soluzione disinfettante per non più di 31-46 cm dal punto in cui il cavo si inserisce nel connettore.

Per la durata dell'immersione, seguire le istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante.

7 Sciacquare il trasduttore fino al punto di immersione, quindi asciugarlo all'aria o con un panno pulito, secondo le istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante.

8 Verificare che il trasduttore e il cavo non presentino incrinature, fenditure o perdite di liquidi.

Se si notano danni, interrompere l'uso del trasduttore e rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale.

Pulizia e disinfezione della batteria

Attenzione | Per evitare danni alla batteria, evitare il contatto tra la soluzione detergente o il disinfettante e i terminali della batteria.

Per pulire e disinfettare una batteria strofinandola:

1 Rimuovere la batteria dal sistema.

2 Pulire la superficie utilizzando un panno morbido leggermente inumidito con sapone o soluzione detergente delicata.

Applicare la soluzione sul panno, non sulla superficie.

3 Strofinare le superfici con la soluzione disinfettante. Si consiglia di utilizzare il disinfettante Theracide.

4 Asciugare all'aria o con un panno pulito.

La Tabella 1 non riporta le seguenti normative sui disinfettanti:

- Registrazione EPA
- Sterilizzante liquido approvato FDA 510(k) o disinfettante di alto livello
- Approvazione CE

Prima dell'uso, confermare che lo stato normativo del disinfettante sia adatto alla propria giurisdizione e all'utilizzo previsto.

Per informazioni aggiornate sulla pulizia e la disinfezione, visitare il sito web SonoSite: www.sonosite.com. Fare clic su **Quick Link** e quindi su **Documentation**.

Tabella 1: Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e i trasduttori

Soluzioni di disinfezione e Detergenti	Paese di origine	Tipo	Principio attivo	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Superfici del Sistema
AbcoCide (14)	USA	Liquido	Glutaraldeide	A	A	A	U
Accel Plus	CAN	Salviette	Acqua ossigenata	N	N	N	U
Accel TB	CAN	Salviette	Acqua ossigenata	N	N	N	U
Accel Wipes	CAN	Salviette	Acqua ossigenata	A	A	A	U
Acqua ossigenata	USA	Liquido	Acqua ossigenata	A	A	A	U
Aidal Plus	AUS	Liquido	Glutaraldeide	A	A	A	U
Alcool denaturato	USA	Liquido	Alcool etilico	N	N	N	U
Alcool isopropilico	TUTTI	Liquido	Alcool	N	N	N	U
Alkacide	FRA	Liquido	Glutaraldeide	A	A	A	U
Alkazyme	FRA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A	A	A	U
Anioxyde 1000	FRA	Liquido	Acido peracetico	N	N	N	U
Anioxy-Twin	FRA	Liquido	Acido peracetico	N	N	N	U

Tabella 1: Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e i trasduttori (segue)

Soluzioni di disinfezione e Detergenti	Paese di origine	Tipo	Principio attivo	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Superfici del Sistema
Aquatabs (1000)	IRL	Pastiglie	Sodio dicloroisocianurato	A	N	A	U
Aquatabs (2000)	IRL	Pastiglie	Sodio dicloroisocianurato	A	N	A	U
Aquatabs (5000)	IRL	Pastiglie	Sodio dicloroisocianurato	N	N	N	U
Ascend	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A	A	A	U
Asepti-HB	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A	A	A	U
Asepti-Steryl	USA	Spray	Alcool etilico	A	A	A	N
Asepti-Wipes	USA	Salviette	Alcool isopropilico	A	A	A	A
Bacillocid rasant	GER	Liquido	Glutarald./Ammoniaca quaternaria	A	A	A	U
Banicide	USA	Liquido	Glutaraldeide	A	U	A	U
Candeggina	USA	Liquido	Ipoclorito NaCl	A	A	A	U
Cavicide	USA	Liquido	Alcool isopropilico	A	A	A	U
Caviwipes	USA	Salviette	Alcool isopropilico	A	A	N	U
Chlor-Clean	GBR	Liquido	Sodio dicloroisocianurato	A	N	A	U
Cidalkan Lingettes	FRA	Salviette	Alcool etilico	A	A	U	U
Cidex 14	USA	Liquido	Glutaraldeide	A	A	A	A
Cidex OPA	USA	Liquido	Ortoftalaldeide	A	A	A	U
Cidex Plus	USA	Liquido	Glutaraldeide	A	A	A	A
Cleanisept	GER	Salviette	Ammoniaca quaternaria	A	A	A	A
Clorox Wipes	USA	Salviette	Alcool isopropilico	A	A	A	U

Tabella 1: Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e i trasduttori (segue)

Soluzioni di disinfezione e Detergenti	Paese di origine	Tipo	Principio attivo	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Superfici del Sistema
Control III	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A	A	N	U
Coverage Spray	USA	Spray	Ammoniaca quaternaria	A	A	N	N
DentaSept	FRA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	N	N	N	U
DisCide Wipes	USA	Salviette	Alcool isopropilico	A	A	A	U
DisOPA	GIAPP	Liquido	Ortoftalaldeide	A	A	A	U
Dispatch	USA	Spray	Ipoclorito NaCl	A	A	A	U
Dynacide PA	FRA	Liquido	Acido peracetico	A	A	A	U
End-Bac II	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A	A	A	N
Endozime AW Plus	FRA	Liquido	Alcool propilico	A	A	A	U
Envirocide	USA	Liquido	Alcool isopropilico	A	U	N	U
Enzol	USA	Detergente	Glicole etilenico	A	A	A	U
Expose	USA	Liquido	Alcool isopropilico	A	A	A	U
Gigasept AF	GER	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A	A	A	U
Gigasept FF	GER	Liquido	Bersteinsaure	N	N	N	U
Gluteraldehyde SDS	USA	Liquido	Glutaraldeide	A	U	A	U
Hexanios	FRA	Liquido	Poliexanide/ Ammoniaca quaternaria	A	A	A	U
Hi Tor Plus	USA	Liquido	Cloruro	A	A	N	U
Hibiclens	USA	Detergente	Clorexidina	A	A	A	U
Kodan Tücher	GER	Liquido	Alcool propilico	A	A	A	U

Tabella 1: Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e i trasduttori (segue)

Soluzioni di disinfezione e Detergenti	Paese di origine	Tipo	Principio attivo	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Superfici del Sistema
Kohrsolin ff	GER	Liquido	Glutaraldeide	A	U	A	U
Korsolex basic	GER	Liquido	Glutaraldeide	N	N	N	U
Korsolex extra	GER	Liquido	Alcool etilico/propilico	A	A	A	U
Lem-O-Quat	USA	Liquido	Radicale alchilico/cloruro	N	N	N	U
LpHse	USA	Liquido	O-fenilfenolo	A	A	A	U
Lysol	USA	Spray	Alcool etilico	N	N	N	N
Lysol IC	USA	Liquido	O-fenilfenolo	A	N	A	U
Madacide 1	USA	Liquido	Alcool isopropilico	A	A	N	A
Matar	USA	Liquido	O-fenilfenolo	A	U	A	U
MetriCide 14	USA	Liquido	Glutaraldeide	A	A	A	U
MetriCide 28	USA	Liquido	Glutaraldeide	A	A	A	U
MetriZyme	USA	Detergente	Propilenglicole	A	A	A	U
Mikrobak forte	GER	Liquido	Cloruro di ammonio	A	A	A	U
Mikrozid Wipes	GER	Salviette	Alcool etilico/propilico	A	A	A	U
Nuclean	FRA	Spray	Alcool/biguanide	A	A	A	U
Precise	USA	Spray	O-fenilfenolo	N	N	N	U
Prevention	CAN	Liquido	Acqua ossigenata	N	N	N	U
Ruthless	USA	Spray	Ammoniaca quaternaria	A	A	N	U
Sagrosept Wipe	GER	Salviette	Alcool propilico	A	A	A	U
Salvanios pH 7	FRA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A	A	A	U

Tabella 1: Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e i trasduttori (segue)

Soluzioni di disinfezione e Detergenti	Paese di origine	Tipo	Principio attivo	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Superfici del Sistema
Sani-Cloth HB	USA	Salviette	Ammoniaca quaternaria	A	A	N	A
Sani-Cloth Plus	USA	Salviette	Ammoniaca quaternaria	A	A	A	A
Sekusept	GER	Liquido	Gluteraldeide	A	A	A	U
Sklar	USA	Liquido	Alcool isopropilico	A	A	N	U
Sporicidin	USA	Liquido	Fenolo	A	A	A	N
Sporicidin Wipes	USA	Salviette	Fenolo	A	A	A	A
Staphene	USA	Spray	Alcool etilico	A	N	A	U
Steranios	FRA	Liquido	Glutaraldeide	A	A	A	U
Super Sani-Cloth	USA	Salviette	Alcool isopropilico	N	N	N	N
TASK 105	USA	Spray	Ammoniaca quaternaria	A	A	A	U
TBQ	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A	A	A	U
Theracide Plus	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A	A	A	U
Theracide Plus Wipes	USA	Salviette	Ammoniaca quaternaria	A	A	A	A
Tor	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A	A	N	U
Transeptic	USA	Detergente	Alcool	N	N	N	U
Tristel	GBR	Liquido	Diossido di cloro	A	A	A	U
Tristel Wipes	GBR	Salviette	Diossido di cloro	N	N	N	N
T-Spray	USA	Spray	Ammoniaca quaternaria	A	A	N	N
T-Spray II	USA	Spray	Radicale alchilico/cloruro	A	A	A	U

Tabella 1: Compatibilità dei disinfettanti con il sistema e i trasduttori (segue)

Soluzioni di disinfezione e Detergenti	Paese di origine	Tipo	Principio attivo	C60x/ICTx/ L38x/P21x	HFL38x	C11x/ L25x	Superfici del Sistema
Vesphene II	USA	Liquido	Sodio/ o-fenilfenato	A	A	A	U
Virex II 256	USA	Liquido	Cloruro di ammonio	A	A	A	U
Virex TB	USA	Liquido	Ammoniaca quaternaria	A	A	N	N
Virox 5	CAN	Salviette	Acqua ossigenata	A	A	A	U
Virufen	FRA	Liquido	Radicale alchilico/cloruro di ammonio	A	A	A	U
Wavicide -06	USA	Liquido	Glutaraldeide	A	A	A	U
Wavicide-01	USA	Liquido	Glutaraldeide	N	N	N	U
Wex-Cide	USA	Liquido	O-fenilfenolo	A	A	A	U

A = Accettabile
N = Non accettabile (non usare)
U = Untested (non testato; non usare)

Capitolo 6: Sicurezza

Questo capitolo contiene informazioni sulle normative di sicurezza del settore, sul principio ALARA ("as low as reasonably achievable", il più basso livello ragionevolmente ottenibile) e sullo standard di visualizzazione dell'uscita, nonché le tabelle della potenza e dell'intensità acustica e altre informazioni riguardanti la sicurezza. Tali informazioni sono relative al sistema stesso, ai trasduttori, agli accessori e alle periferiche.

Sicurezza ergonomica

Le linee guida sanitarie indicate di seguito hanno lo scopo di consentire all'utente di utilizzare il sistema per ecografia nel modo più confortevole ed efficace possibile.

AVVERTENZA Per evitare problemi muscoloscheletrici, seguire le linee guida riportate nella presente sezione.

L'uso di un sistema per ecografia può essere associato a disordini dell'apparato muscoloscheletrico[a,b,c].

Per uso di un sistema per ecografia s'intende l'interazione fisica tra operatore, sistema per ecografia e trasduttore.

Come avviene durante lo svolgimento di attività fisiche di natura analoga, quando si usa un sistema per ecografia è possibile che l'utente risenta occasionalmente di fastidi alle mani, alle dita, alle braccia, alle spalle, agli occhi, alla schiena o ad altre parti del corpo. Tuttavia, è consigliabile non sottovalutare sintomi, quali fastidio costante o ricorrente, dolore, spasmi, dolore intenso, formicolio, intorpidimento, sensazione di bruciore o rigidità, e rivolgersi immediatamente a uno specialista. Questi sintomi possono essere associati ai disturbi muscoloscheletrici (DMS) che, oltre ad essere dolorosi, possono dare luogo a lesioni potenzialmente disabilitanti ai nervi, ai muscoli, ai tendini o ad altre parti del corpo. Esempi di DMS includono la sindrome del tunnel carpale e le tendiniti.

Sebbene i ricercatori non siano in grado di dare risposte definitive ai numerosi interrogativi relativi ai DMS, è generalmente riconosciuto che i fattori legati alla loro insorgenza includono: patologie mediche e fisiche preesistenti, stato di salute generale, posizione dell'apparecchiatura e del corpo durante lo svolgimento del lavoro, frequenza del lavoro, durata del lavoro e altre attività fisiche a rischio[d]. In questo capitolo vengono fornite linee guida che possono risultare utili per migliorare il comfort e ridurre il rischio di insorgenza dei DMS[e,f].

a. Magnavita, N., Bevilacqua, L., Mirk, P., Fileni, A., and Castellino, N., 1999. Work-related musculoskeletal complaints in sonologists. *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), 981-988.

b. Craig, M. "Sonography: An Occupational Hazard?" *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), 121-125.

c. Smith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie, and M. D. Smith. "Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey." *Journal of American Society of Echocardiography*. (May1997), 357-362.

d. Wihlidal, L.M. and S. Kumar. "An Injury Profile of Practicing Diagnostic Medical Sonographers in Alberta." *International Journal of Industrial Ergonomics*. 19 (1997), 205-216.

e. Habes, D.J. and S. Baron. "Health Hazard Report 99-0093-2749." *University of Medicine and Dentistry of New Jersey*. (1999).

f. Vanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith, and K.L. Harms. "Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome and Other Work-related Musculoskeletal Problems in Cardiac Sonographers." *Journal of Medicine*. 35:6 (1993), 605-610.

Posizione del sistema

Favorire una posizione confortevole di spalle, braccia e mani

Utilizzare un supporto per sostenere il peso del sistema per ecografia.

Ridurre al minimo l'affaticamento degli occhi

- Quando l'esame o la procedura lo consente, posizionare il sistema entro il raggio visivo.
- Regolare l'angolo del sistema o del display per ridurre al minimo il riflesso dell'illuminazione artificiale o esterna.
- Se si utilizza un supporto, regolare l'altezza in modo che il display si trovi al livello o leggermente al di sotto del livello degli occhi.

Posizione dell'utente

Per sostenere la schiena durante un esame

- Utilizzare una sedia che supporti la parte bassa della schiena, regolabile secondo l'altezza del piano di lavoro, che favorisca una postura naturale del corpo e che consenta una rapida regolazione dell'altezza.
- Sedere o stare in piedi sempre con la schiena eretta. Evitare di piegarsi o di curvare la schiena.

Ridurre al minimo le estensioni e le torsioni

- Utilizzare un letto ad altezza regolabile.
- Avvicinarsi il più possibile al paziente.
- Stare rivolti in avanti. Evitare di ruotare la testa o il corpo.
- Spostare tutto il corpo all'indietro e posizionare il braccio che esegue la scansione accanto o leggermente di fronte al corpo.
- In caso di esami difficili, alzarsi per ridurre al minimo le estensioni.

Favorire una posizione confortevole di spalle e braccia.

- Mantenere il gomito vicino al corpo.
- Rilassare completamente le spalle.
- Sostenere il braccio utilizzando un cuscino di sostegno oppure appoggiarlo sul letto.

Ridurre al minimo la necessità di piegare e ruotare il collo.

Posizionarsi di fronte al sistema per ecografia.

Favorire una posizione confortevole di mani, polsi e dita

- Non afferrare troppo saldamente il trasduttore con le dita.
- Ridurre al minimo la pressione applicata al paziente.
- Non ruotare il polso.

Prendersi della pause, fare esercizi e variare le attività

- Ridurre al minimo il tempo di scansione e programmare delle pause può risultare molto utile per compensare lo sforzo associato all'attività fisica ed evitare, quindi, l'insorgenza di DMS. Alcune attività ecografiche possono richiedere pause più lunghe e frequenti. Fermarsi e rilassarsi può essere sufficiente, tuttavia, cambiare semplicemente attività può contribuire al rilassamento di alcuni gruppi di muscoli mentre altri rimangono o diventano attivi.
- Lavorare in modo efficiente utilizzando le funzioni software e hardware correttamente.
- Non restare immobili. Evitare di mantenere la stessa posizione muovendo la testa, il collo, il corpo, le braccia e le gambe.
- Esercizi mirati possono rafforzare i gruppi di muscoli contribuendo alla prevenzione dei DMS. Contattare uno specialista per determinare quali allungamenti ed esercizi sono più appropriati.

Classificazione della sicurezza elettrica

Apparecchiatura di Classe I	Sistema per ecografia azionato da alimentatore o parte del supporto S Series.
Apparecchiatura con alimentazione interna	Sistema per ecografia non collegato all'alimentazione (solo a batterie)
Parti applicate di tipo BF	Trasduttori ecografici
IPX –7 (apparecchiatura a tenuta d'acqua)	Trasduttori ecografici
Non AP/APG	Alimentatore sistema per ecografia, supporto S Series e periferiche. Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di anestetici infiammabili.

Sicurezza elettrica

Il sistema soddisfa i requisiti EN60601-1 Classe I, per apparecchi con alimentazione elettrica interna, nonché i requisiti per parti isolate di tipo BF applicate ai pazienti.

Il sistema è conforme ai seguenti standard di sicurezza relativi alle apparecchiature elettromedicali: Canadian Standards Association (CSA), European Norm Harmonized Standards e Underwriters Laboratories (UL). Consultare Capitolo 7, "Caratteristiche tecniche".

Per garantire la massima sicurezza, adottare le seguenti precauzioni.

AVVERTENZA

Per evitare lesioni o rischi di minore entità per il paziente, tenere le superfici calde lontane dal paziente.

In determinate circostanze, il connettore del trasduttore e il lato posteriore dell'alloggiamento del monitor possono raggiungere temperature che superano i limiti EN60601-1 stabiliti per il contatto con il paziente; pertanto, solo l'operatore è autorizzato a utilizzare il sistema. Ciò non riguarda la superficie esterna del trasduttore.

Per evitare disagi o rischi minori di lesioni all'operatore, in particolare durante la manipolazione del connettore del trasduttore, evitare l'uso del sistema per oltre 60 minuti consecutivi in modalità di scansione attiva (invece delle modalità di congelamento o/e di attesa).

Per evitare il rischio di scosse elettriche o lesioni, non aprire gli alloggiamenti chiusi del sistema. Tutte le regolazioni e sostituzioni interne, a eccezione della sostituzione della batteria, devono essere eseguite da tecnici qualificati.

Per evitare il rischio di lesioni, non utilizzare il sistema in presenza di gas infiammabili o di anestetici. Potrebbe verificarsi un'esplosione.

AVVERTENZA

Per evitare scosse elettriche, utilizzare solo apparecchi correttamente collegati a terra. Se l'alimentazione non è correttamente collegata a terra, esiste il rischio di scosse elettriche. L'affidabilità della messa a terra è garantita dal collegamento dell'apparecchio a prese di corrente per uso ospedaliero o equivalente. Non rimuovere né disattivare il conduttore di messa a terra.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, quando si utilizza il sistema in un ambiente dove si dubita dell'integrità della sistemazione del conduttore di terra protettivo, attivare il sistema esclusivamente a batteria senza utilizzare l'alimentazione elettrica.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, non collegare l'alimentazione elettrica del sistema o le prese ausiliarie del supporto S Series a prese portatili multiple o a un cavo di prolunga.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, prima di usare il trasduttore ispezionarne la superficie esterna, l'alloggiamento e il cavo. Non usare il trasduttore se questo o il cavo sono danneggiati.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, scollegare sempre l'alimentazione dal sistema prima di pulirlo.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, non usare un trasduttore che sia stato immerso oltre il livello indicato per la pulizia e la disinfezione. Consultare Capitolo 5, "Soluzione dei problemi e manutenzione".

Per evitare scosse elettriche e incendi, ispezionare regolarmente l'alimentazione, il cavo della corrente alternata e la spina. per verificare che non siano danneggiati.

Per evitare scosse elettriche e incendi, il cavo di alimentazione che collega l'alimentazione elettrica del sistema ad ultrasuoni o del supporto S Series all'alimentazione elettrica di rete deve essere utilizzato esclusivamente con l'alimentazione elettrica o il supporto S Series e non è possibile utilizzarlo per collegare altri dispositivi all'alimentazione di rete.

Per evitare scosse elettriche, utilizzare solo accessori e periferiche consigliati da SonoSite, inclusa l'alimentazione. In caso di collegamento di periferiche e accessori non espressamente consigliati dalla SonoSite, può sussistere il pericolo di scosse elettriche. Per ottenere un elenco degli accessori e delle periferiche disponibili presso la SonoSite e da essa consigliati, rivolgersi alla SonoSite o al rappresentante più vicino.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, verificare periodicamente che i cavi e i cavi di alimentazione del sistema siano intatti.

Per evitare il rischio di scosse elettriche al paziente, non toccare i contatti della batteria del sistema mentre si tocca il paziente.

AVVERTENZA Per evitare lesioni all'operatore e a chi si trova nelle vicinanze del paziente stesso, rimuovere il trasduttore dal paziente prima di applicare un impulso di defibrillazione ad alta-tensione.

Per evitare possibili scosse elettriche o interferenze elettromagnetiche, prima di utilizzare tutti gli apparecchi in ambito clinico, verificare che funzionino correttamente e siano conformi alle norme di sicurezza pertinenti. Il collegamento di altri strumenti al sistema per ecografia costituisce un intervento di configurazione di un sistema medico. La SonoSite consiglia di verificare che il sistema, tutte le combinazioni di apparecchi e gli accessori collegati al sistema per ecografie siano conformi ai requisiti di installazione JACHO e/o alle norme di sicurezza quali AAMI-ES1, NFPA 99 OPPURE alla norma IEC 60601-1-1 e alla normativa di compatibilità elettromagnetica IEC EN 60601-1-2 (Compatibilità elettromagnetica) e che siano certificati in osservanza della norma IEC 60950 (Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione (ITE)).

Attenzione Non usare il sistema se viene visualizzato un messaggio di errore: annotare il codice di errore, rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale, spegnere il sistema tenendo premuto il tasto di accensione finché non viene avviata la procedura di spegnimento.

Per evitare l'aumento della temperatura del sistema e del connettore del trasduttore, non ostacolare il flusso dell'aria diretto ai fori di ventilazione situati sul retro del sistema.

Sicurezza dei dispositivi

Per proteggere il sistema per ecografia, il trasduttore e gli accessori, adottare le seguenti precauzioni.

Attenzione Se piegati eccessivamente o attorcigliati, i cavi possono provocare un errore o discontinuità nel funzionamento del sistema.

La pulizia e la disinfezione non appropriate dei componenti del sistema possono causare danni permanenti. Per ottenere le istruzioni relative alle operazioni di pulizia e disinfezione, consultare il Capitolo 5, "Soluzione dei problemi e manutenzione".

Non immergere in soluzioni liquide il connettore del trasduttore. Il cavo non è a tenuta stagna oltre il punto di interfaccia con il connettore del trasduttore.

Non usare solventi come benzene o diluenti o detergenti abrasivi su alcuna parte del sistema.

Se si prevede di non utilizzare il sistema per un lungo periodo, rimuovere la batteria.

Non versare liquidi sul sistema.

Sicurezza della batteria

Per evitare che la batteria esploda, prenda fuoco o emetta fumi causando lesioni personali o danneggiando i dispositivi, adottare le seguenti precauzioni.

AVVERTENZA

La batteria è dotata di un dispositivo di sicurezza. Non smontare né alterare la batteria.

Caricare la batteria solo quando la temperatura ambientale è compresa fra 0 e 40 °C.

Non cortocircuitare la batteria collegando i poli positivo e negativo con oggetti di metallo.

Non riscaldare la batteria né bruciarla.

Non esporre la batteria a temperature superiori a 60 °C. Proteggerla da fiamme vive o da altre fonti di calore.

Non caricare la batteria vicino a una fonte di calore come una fiamma viva o un calorifero.

Non lasciare la batteria esposta ai raggi del sole.

Non perforare la batteria con oggetti appuntiti; non urtare né calpestare la batteria.

Non usare batterie danneggiate.

Non saldare le batterie.

La polarità dei terminali della batteria è fissa e non può essere invertita o cambiata. Non forzare la batteria nel sistema.

Non collegare la batteria a una presa di corrente.

Non continuare a caricare la batteria se non si ricarica entro due cicli di ricarica successivi di 6 ore ciascuno.

Se la batteria perde o emette un cattivo odore, tenerla lontana da eventuali sostanze infiammabili.

Attenzione

Per evitare che la batteria esploda, prenda fuoco o emetta fumi danneggiando i dispositivi, adottare le seguenti precauzioni.

Non immergere la batteria in acqua e non bagnarla.

Non mettere la batteria in un forno a microonde né in un contenitore pressurizzato.

Attenzione Se la batteria emette calore o cattivo odore, è deformata o scolorita, o ha un aspetto altrimenti anomalo durante l'uso, la ricarica o la conservazione, rimuoverla immediatamente e cessarne l'uso. Per maggiori informazioni sulla batteria, rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale.

Conservare la batteria a una temperatura compresa tra -20 e 60°C.

Usare solo batterie SonoSite.

Non utilizzare o caricare la batteria con apparecchiatura non SonoSite. Caricare la batteria solo con il sistema.

Sicurezza clinica

Per la sicurezza clinica, adottare le seguenti precauzioni.

AVVERTENZA I monitor di tipo non medicale (commerciale) non sono stati verificati né convalidati dalla SonoSite come idonei alla diagnosi.

Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare il trasduttore con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Tale pericolo può riscontrarsi in caso di difetti nel collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza.

Non usare il sistema in caso di funzionamento irregolare o discontinuo. Eventuali irregolarità nella sequenza di scansione indicano un errore dell'hardware, che va corretto prima di utilizzare il sistema.

Alcune guaine protettive per trasduttori contengono lattice di gomma naturale e talco che possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti. Fare riferimento a 21 CFR 801.437, User labeling for devices that contain natural rubber (Etichettatura dei dispositivi contenenti gomma naturale).

Le procedure ecografiche vanno eseguite con prudenza. Attenersi al principio ALARA ("as low as reasonably achievable" - il più basso livello ragionevolmente ottenibile) e rispettare le informazioni per un uso prudente relative a IM e IT.

Attualmente, SonoSite non raccomanda un isolatore acustico di una marca specifica. L'isolatore acustico eventualmente utilizzato deve avere un'attenuazione minima di 0,3dB/cm/MHz.

Alcuni trasduttori SonoSite sono approvati per applicazioni intraoperatorie se viene utilizzata una guaina approvata -dal mercato.

Compatibilità elettromagnetica

Il sistema per ecografia è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti della compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medicali secondo IEC 60601-1-2:2001. Tali limiti sono stati fissati per garantire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in una tipica installazione medicale.

Attenzione Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in relazione alla EMC e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni fornite. È possibile che livelli elevati di interferenze elettromagnetiche (EMI) a radiofrequenza irradiate o condotte provenienti da apparecchiature per la comunicazione RF portatile o mobile o altre fonti di radiofrequenza potenti o vicine diano luogo all'interruzione delle prestazioni del sistema per ecografia. Prove di interruzione possono essere la riduzione della qualità o la distorsione delle immagini, le letture anomale, lo spegnimento delle apparecchiature o altri tipi di funzionamento scorretto. In questo caso, ispezionare la sede per individuare l'origine del disturbo e adottare le misure seguenti per eliminarla.

- Spegnere e accendere le apparecchiature adiacenti per isolare quella che causa il disturbo.
- Riposizionare o riorientare l'apparecchiatura fonte di interferenze.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura da cui provengono le interferenze e il sistema per ecografia.
- Gestire l'utilizzo delle frequenze vicine alle frequenze del sistema per ecografia.
- Rimuovere i dispositivi particolarmente sensibili alle EMI.
- Abbassare la potenza delle fonti interne dell'edificio (ad esempio i sistemi cercapersone).
- Etichettare i dispositivi sensibili alle EMI.
- Istruire il personale della struttura a individuare eventuali problemi correlati alle EMI.
- Eliminare o ridurre le EMI con soluzioni tecniche (ad esempio schermature).
- Limitare l'uso dei dispositivi di comunicazione del personale (telefoni cellulari, computer) nelle aree con dispositivi sensibili alle EMI.
- Condividere le informazioni relative alle EMI con altri, in particolare quando si valuta l'acquisto di nuove apparecchiature che potrebbero generare EMI.
- Acquistare dispositivi medicali conformi agli standard IEC 60601-1-2 EMC.

Attenzione Per evitare il rischio di aumento delle emissioni elettromagnetiche o di riduzione dell'immunità, utilizzare solo accessori e periferiche consigliate da SonoSite. Il collegamento di accessori e periferiche non consigliati da SonoSite potrebbe dare luogo a malfunzionamenti del sistema per ecografia o di altri dispositivi elettromedicali installati nell'area circostante. Per un elenco di accessori e periferiche forniti o consigliati rivolgersi a SonoSite o al rappresentante più vicino. Vedere il Manuale dell'utente degli accessori SonoSite.

le scariche di elettricità statica costituiscono un fenomeno naturale e frequente. Questo fenomeno si verifica spesso in condizioni di bassa umidità causate, ad esempio, dal riscaldamento o dall'aria condizionata. Le scariche elettrostatiche si trasmettono da un corpo carico a un corpo non carico o a carica inferiore. L'intensità della scarica può essere notevole, tanto da causare danni al trasduttore o al sistema per ecografia. Le seguenti precauzioni possono consentire di ridurre le scariche elettrostatiche: usare tappetini antistatici e liquidi antistatici da spruzzare su tappeti, moquette e pavimenti in linoleum.

Dichiarazione del produttore

La Tabella 1 e la Tabella 2 documentano l'ambiente di utilizzo previsto e i livelli di compatibilità EMC del sistema. Per garantire le migliori prestazioni possibili, assicurarsi che il sistema venga utilizzato negli ambienti descritti nella tabella.

Il sistema è previsto per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Tabella 1: Dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema per ecografia SonoSite utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema per ecografia SonoSite è adeguato per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli privati e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce di corrente per uso privato.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni della tensione/sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	

Il sistema è previsto per l’utilizzo nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Tabella 2: Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV contatto 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV aria	2,0 KV, 4,0 KV, 6,0 KV contatto 2,0 KV, 4,0 KV, 8,0 KV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l’umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Burst transitorio elettrico rapido IEC 61000-4-4	2 KV sulla rete di alimentazione 1 KV sulle linee dei segnali	2 KV sulla rete di alimentazione 1 KV sulle linee dei segnali	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV su linee di alimentazione CA fino alla massa 0,5 KV, 1,0 KV su linee di alimentazione CA fino alle linee	0,5 KV, 1,0 KV, 2,0 KV su linee di alimentazione CA fino alla massa 0,5 KV, 1,0 KV su linee di alimentazione CA fino alle linee	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell’alimenta-zione IEC 61000-4-11	>5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli *70*% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli >5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	>5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli *70*% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli >5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della potenza della rete di alimentazione elettrica deve essere pari a quella di un ambiente ospedaliero o pubblico tipico. Se l’utente del sistema per ecografia SonoSite richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell’alimentazione elettrica di rete, è consigliabile alimentare il sistema tramite un gruppo di continuità o una batteria.

Tabella 2: Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (segue)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Campo magnetico della frequenza di alimentazione IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In caso di distorsione delle immagini, può essere necessario allontanare il sistema per ecografia SonoSite dalle origini dei campi magnetici della frequenza di alimentazione o installare una schermatura magnetica. I campi magnetici di frequenza di alimentazione devono essere misurati nel sito di installazione previsto in modo da assicurare che siano sufficientemente bassi.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate alla distanza consigliata dai componenti del sistema per ecografia SonoSite, inclusi i cavi; tale distanza viene calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Ove *P* è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore e *d* è la distanza consigliata in metri (m).

Tabella 2: Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (segue)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3 (continua)			Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, così come risultano da un'ispezione del sito[a], devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze[b]. Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature che recano il simbolo seguente:  (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Sorgente di radiazioni non ionizzanti")

Nota: U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.
A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.
Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

a. Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, antenne radio AM ed FM e TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'ispezione elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema per ecografia SonoSite supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario sorvegliare il sistema per ecografia SonoSite in modo da garantire che il funzionamento sia corretto. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema per ecografia SonoSite.

b. In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Principio ALARA

Il principio ALARA disciplina l'uso dell'ecodiagnostica. La determinazione dell'esposizione minima ragionevole spetta agli ecografisti e ad altri specialisti qualificati. Non esistono regole fisse che consentono di determinare l'esposizione corretta per tutte le situazioni. L'ecografista determina il modo più appropriato per mantenere una bassa esposizione e minimizzare gli effetti biologici durante l'esecuzione degli esami diagnostici.

È necessaria una conoscenza approfondita delle modalità di acquisizione delle immagini, della funzionalità del trasduttore, delle impostazioni di sistema e delle tecniche di scansione. La modalità di acquisizione delle immagini determina la natura del fascio ultrasonoro. Un fascio stazionario comporta una maggiore esposizione agli ultrasuoni rispetto a un fascio di scansione che distribuisce l'esposizione sull'intera area. La funzionalità del trasduttore dipende dalla frequenza, penetrazione e risoluzione, nonché dal campo di visualizzazione. I valori predefiniti del sistema vengono reimpostati alla creazione di ogni nuovo esame (con ogni nuovo paziente). Le impostazioni del sistema durante l'esame sono determinate dalla tecnica di scansione dell'ecografista insieme alla variabilità del paziente.

Le variabili che influenzano le modalità in cui l'ecografista implementa il principio ALARA includono: le dimensioni corporee, la posizione dell'osso in relazione al punto focale, l'attenuazione nel corpo e il periodo di esposizione agli ultrasuoni. Il periodo di esposizione è un fattore particolarmente utile, in quanto può essere controllato dall'operatore. La capacità di limitare l'esposizione nel tempo è in linea con il principio ALARA.

Applicazione del principio ALARA

La modalità di acquisizione delle immagini selezionata dall'ecografista dipende dalle informazioni diagnostiche desiderate. Le immagini 2D offrono informazioni anatomiche, le immagini CPD offrono informazioni sull'energia o l'ampiezza del segnale Doppler nel corso del tempo e in una determinata posizione anatomica e vengono utilizzate per rilevare la presenza di flussi sanguigni; le immagini A colori offrono informazioni sull'energia o sull'ampiezza del segnale Doppler nel corso del tempo in una determinata posizione anatomica e vengono utilizzate per rilevare la presenza, la velocità e la direzione del flusso sanguigno; le immagini Tissue Harmonic Imaging utilizzano frequenze più elevate in ingresso per ridurre ingombri, artefatti e migliorare la risoluzione delle immagini 2D. Conoscendo la natura della modalità di acquisizione delle immagini utilizzata, l'ecografista è in grado di applicare il principio ALARA.

L'uso prudente del sistema richiede che l'esposizione del paziente sia limitata all'uscita ultrasonica minima per il periodo di tempo minimo necessario al conseguimento di risultati diagnostici accettabili. Per un uso prudente del sistema, le decisioni vanno basate sul tipo di paziente e di esame, sull'anamnesi del paziente, sulla facilità o difficoltà di ottenimento di dati utili alla diagnosi e sul potenziale riscaldamento locale del paziente a causa della temperatura superficiale del trasduttore.

Il sistema è stato progettato per assicurare che la temperatura sulla superficie del trasduttore non superi i limiti stabiliti nell'art. 42 della norma EN 60601-2-37: Requisito particolare per la sicurezza delle apparecchiature per diagnosi mediche con ecografia e monitoraggio. Vedere "Aumento della temperatura della superficie del trasduttore" a pagina 71. In caso di malfunzionamento del dispositivo, sono disponibili controlli ridondanti che limitano la potenza del trasduttore tramite una struttura elettrica che limita sia la corrente di alimentazione che la tensione verso il trasduttore.

L'operatore utilizza i controlli del sistema per regolare la qualità delle immagini e limitare l'uscita ultrasonica. Tali controlli possono essere suddivisi in tre categorie: controlli che influiscono direttamente sulla potenza, controlli che influiscono indirettamente sull'uscita e controlli del ricevitore.

Controlli diretti

Il sistema non supera una intensità media temporale di picco spaziale (ISPTA) di 720 mW/cm^2 in qualsiasi modalità di acquisizione delle immagini. L'indice termico (IT) e l'indice meccanico (IM) possono superare valori maggiori di 1,0 in alcuni trasduttori in specifiche modalità di acquisizione delle immagini. È possibile monitorare i valori IM e IT e regolare i controlli per ridurli. Vedere "Linee guida per la riduzione di IM e IT" a pagina 68. Un altro modo per rispettare il principio ALARA è impostare i valori IM o IT a un basso livello e modificare quindi quest'ultimo fino a ottenere una modalità Doppler o un'immagine soddisfacente. Per maggiori informazioni su IM o IT, vedere BS EN 60601-2-37:2001: Appendice HH.

Controlli indiretti

I controlli che influenzano direttamente l'uscita sono quelli relativi alla modalità di acquisizione delle immagini, al congelamento e alla profondità. La modalità di acquisizione delle immagini determina la natura del fascio ultrasonoro. L'attenuazione del tessuto è direttamente correlata alla frequenza del trasduttore. Più alta è la frequenza di ripetizione dell'impulso (FRI), maggiore è il numero di impulsi di energia acustica emessi in un determinato periodo di tempo.

Controlli del ricevitore

Questi controlli regolano il guadagno, ma non influiscono sull'uscita acustica. Se possibile, essi vanno utilizzati per migliorare la qualità delle immagini prima di utilizzare i controlli che influiscono direttamente o indirettamente sull'uscita.

Artefatti acustici

Un artefatto acustico è un'informazione, presente o assente in un'immagine, che non indica in maniera adeguata la struttura o il flusso di cui si sta eseguendo l'acquisizione. Esistono artefatti utili per una diagnosi e altri che intralciano una corretta interpretazione. Esempi di artefatti includono:

- Shadowing (ombreggiatura)
- Through transmission (in trasmissione)
- Aliasing (scalettatura)
- Reverberations (riverberi)
- Comet tails (a coda di cometa)

Per ulteriori informazioni sul rilevamento e l'interpretazione di artefatti acustici, consultare il seguente riferimento:

Kremkau, Frederick W. *Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments*. 7th ed., W.B. Saunders Company, (Oct. 17, 2005).

Linee guida per la riduzione di IM e IT

Di seguito sono riportate linee guida generali per la riduzione di IM o IT. Qualora vi siano numerosi parametri, per ottenere risultati ottimali è opportuno ridurre al minimo tali parametri contemporaneamente. In alcune modalità, la modifica di tali parametri non incide su IM o IT. Modifiche ad altri parametri possono a loro volta determinare riduzioni di IM o IT. Ricordare che i valori IM o IT sono visualizzati sul lato destro dello schermo LCD.

"↓" indica che è necessario diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IM o IT.

"↑" indica che è necessario aumentare o innalzare l'impostazione del parametro per ridurre IM o IT.

Tabella 3: IM

Trasduttore	Profondità
C11x	↑
C60x	↑
HFL38x	↑
ICTx	↑
L25x	↑
L38x	↑
P21x	↑

Tabella 4: IT (TIS, TIC, TIB)

Trasduttore	Impostazioni Color Power Doppler					
	Larghezza casella	Altezza casella	Profondità casella	FRI	Profondità	Ottimizzazione
C11x			↑	↓	↑	
C60x	↓		↑	↓	↑	
HFL38x			↑	↑	↑	
ICTx		↑	↑	↓		Esame Gin
L25x	↓				↑	
L38x				↓		
P21x		↓		↓	↑	

Visualizzazione dell'uscita

Il sistema soddisfa lo standard di visualizzazione dell'uscita dell'AIUM per l'IM e l'IT (vedere l'ultimo riferimento elencato in "Documenti di riferimento attinenti" di seguito). La Tabella 5 indica se l'IT o l'IM per ciascun trasduttore e modalità operativa è maggiore o uguale al valore di 1,0 e richiede la visualizzazione.

Tabella 5: Casi in cui l'indice di rischio o termico o meccanico è ≥ 1.0

Modello di trasduttore	Indice	2D	CPD/ Color
C11x/8-5	IM	No	No
	TIC,TIB, o TIS	No	Sì
C60x/5-2	IM	Sì	No
	TIC, TIB o TIS	No	No
HFL38x/13-6	IM	No	Sì
	TIC, TIB o TIS	No	Sì
ICTx/8-5	IM	No	No
	TIC, TIB o TIS	No	No
L25x/13-6	IM	No	No
	TIC,TIB, o TIS	No	No
L38x/10-5	IM	No	Sì
	TIC, TIB o TIS	No	Sì
P21x/5-1	IM	Sì	Sì
	TIC, TIB o TIS	Sì	Sì

Anche qualora IM fosse inferiore a 1, il sistema fornisce una visualizzazione continua in tempo reale dell'IM ogni volta che il trasduttore funziona in modalità di acquisizione delle immagini 2D. L'indice viene visualizzato in incrementi di 0,1.

Il sistema soddisfa lo standard di visualizzazione dell'uscita per l'indice IT. È disponibile la visualizzazione continua in tempo-reale dell'IT ogni volta che un trasduttore funziona in modalità di acquisizione delle immagini CPD o A colori. L'indice viene visualizzato in incrementi di 0,1.

L'indice termico consiste di tre indici selezionabili dall'utente visualizzati uno alla volta. Allo scopo di visualizzare correttamente l'uscita e soddisfare il principio ALARA, l'utente seleziona un indice IT appropriato in base all'esame specifico da eseguire. SonoSite fornisce il riferimento AIUM Medical Ultrasound Safety che include le istruzioni per la determinazione dell'indice IT appropriato; vedere il secondo riferimento elencato in "Documenti di riferimento attinenti" a pagina 71.

Accuratezza nella visualizzazione dell'uscita degli indici termici e degli indici meccanici

L'accuratezza dall'indice meccanico (IM) viene determinata statisticamente. Con il 90% di affidabilità, il 90% dei valori IM misurati rientreranno nell'intervallo +16% – -31% del valore IM visualizzato oppure +0,2% del valore visualizzato, a seconda di quale di detti valori risulta maggiore.

L'accuratezza dall'indice termico (IT) viene determinata statisticamente. Con il 90% di affidabilità, il 90% dei valori IT misurati rientreranno nell'intervallo +26% – -50% del valore IT visualizzato oppure +0,2% del valore visualizzato, a seconda di quale di detti valori risulta maggiore. I valori sono pari ad una media compresa tra +1dB e -3dB.

Un valore visualizzato pari a 0,0 per IM o IT significa che l'indice stimato è inferiore a 0,05.

Fattori che contribuiscono all'indeterminazione della visualizzazione

L'indeterminazione netta degli indici visualizzati deriva da una combinazione dell'indeterminazione quantificata di tre sorgenti; indeterminazione della misurazione, variabilità del sistema e del trasduttore e premesse e approssimazioni ingenieristiche fatte per il calcolo dei valori visualizzati.

Gli errori di misurazione dei parametri acustici che si riscontrano quando si prendono dei dati di riferimento rappresentano la maggiore fonte di errore in grado di contribuire all'indeterminazione della visualizzazione. L'errore di misurazione è descritto in "Precisione e indeterminazione delle misurazioni acustiche" a pagina 83.

I valori IM ed IT visualizzati si basano su calcoli effettuati in base ad un insieme di misurazioni dell'uscita acustica eseguite utilizzando un sistema per ecografia a riferimento singolo con trasduttore a riferimento singolo rappresentative di una popolazione di trasduttori di questo tipo. Il sistema ed il trasduttore a riferimento sono scelti tra una popolazione campione dei sistemi e dei trasduttori ottenuta delle precedenti unità di produzione e vengono scelti in base alla presenza di un'uscita acustica rappresentativa dell'uscita acustica nominale attesa relativa a tutte le possibili combinazioni sistema/trasduttore. Naturalmente ogni combinazione sistema/trasduttore ha la propria uscita acustica caratteristica esclusiva e non corrisponderà all'uscita nominale su cui sono basate le stime della visualizzazione. Questa variabilità tra sistemi e trasduttori introduce un errore nel valore visualizzato. Eseguendo una verifica del campionamento dell'uscita acustica durante la produzione, l'errore introdotto dalla variabilità risulta limitato. La verifica del campionamento garantisce che l'uscita acustica del trasduttore e del sistema in fase di produzione rimanga all'interno dell'intervallo specificato dell'uscita acustica nominale.

Un'altra fonte di errore deriva dalle premesse e dalle approssimazioni fatte in sede di calcolo delle stime relative agli indici visualizzati. Prima fra tutte dette premesse è rappresentata dall'uscita acustica e dagli indici visualizzati derivati che risulta correlata linearmente con la tensione trasmessa del trasduttore. In generale questa premessa è ottima ma non è esatta per cui alcuni errori nella visualizzazione possono essere attribuiti alla premessa relativa alla linearità della tensione.

Documenti di riferimento attinenti

- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Informazioni per i produttori per fare chiarezza sulle apparecchiature per la diagnostica a ultrasuoni e sui trasduttori), FDA, 1997.
- Medical Ultrasound Safety (Sicurezza per la diagnostica medica a ultrasuoni), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 1994. (Una copia è acclusa a ogni sistema).
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Norma per la misurazione dell'uscita acustica per l'attrezzatura per la diagnostica a ultrasuoni), NEMA UD2-2004.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine (Norma per l'etichettatura e la misurazione dell'uscita acustica per l'attrezzatura per la diagnostica a ultrasuoni), 1993.
- Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (Norma per la visualizzazione in tempo reale degli indici termomeccanici di uscita acustica per l'attrezzatura per la diagnostica a ultrasuoni), NEMA UD3-2004.
- Guidance on the interpretation of TI and MI to be used to inform the operator, Annex HH, BS EN 60601-2-37 reprinted at P05699

Aumento della temperatura della superficie del trasduttore

La Tabella 6 e la Tabella 7 elencano l'aumento della temperatura di superficie misurata rispetto alla temperatura ambiente* dei trasduttori usati con il sistema per ecografia. Le temperature sono state misurate in conformità alla sezione 42 della norma EN 60601-2-37, con i controlli e le impostazioni calibrati per fornire le temperature massime.

Test 1: il test della temperatura di superficie del trasduttore su materiale simulante il tessuto (TMM) si basa sulla seguente normativa: 42.3(a) 1, Test Metodo B (IEC 60601-2-37, Emendamento 1). Il limite è rappresentato da un aumento di 10 °C rispetto alla temperatura ambiente, misurato sul TMM.

Test 2: il test della temperatura di superficie del trasduttore in aria si basa sulla seguente normativa: 42.3(a) 2 (IEC 60601-2-37, Emendamento 1). Il limite è rappresentato da un aumento di 27 °C rispetto alla temperatura ambiente.

Test 3: il test della temperatura di superficie del trasduttore su TMM si basa sulla seguente normativa: 42.3(a) 1, Test Metodo B (IEC 60601-2-37, Emendamento 1). Il limite è rappresentato da un aumento di 6 °C rispetto alla temperatura ambiente, misurato sul TMM.

*La temperatura ambiente sarà di 23 °C ± 3 °C.

Tabella 6: Aumento della temperatura di superficie del trasduttore EN 60601-2-37 (uso esterno)

Test	C11x	C60x	HFL38x	L25x	L38x	P21x
1	9,2 °C	9,0 °C	9,5 °C	9,5 °C	9,6 °C	9,0 °C
2	19,0 °C	18,0 °C	19,0 °C	18,2 °C	20,0 °C	20,0 °C

Tabella 7: Aumento della temperatura di superficie del trasduttore IEC 60601-2-37 (uso interno)

Test	ICTx
3	5,5 °C
2	12,0 °C

Misurazione dell'uscita acustica

Sin dall'impiego iniziale degli ultrasuoni a fini diagnostici, diversi enti scientifici e medici hanno studiato i possibili effetti biologici (bioeffetti) causati all'organismo umano dall'esposizione agli ultrasuoni. Nell'ottobre 1987, l'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) pubblicò un rapporto redatto dal comitato sui bioeffetti (Bioeffects Committee) intitolato "Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound", J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement, noto anche come Rapporto Stowe, che esponeva i dati disponibili sui possibili effetti causati dall'esposizione agli ultrasuoni. Un altro rapporto dal titolo "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound", datato 28 gennaio 1993, fornisce informazioni più aggiornate.

L'uscita acustica di questo sistema per ecografia è stata misurata e calcolata in conformità ai seguenti documenti: "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (NEMA UD2004) e "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (NEMA UDe3-2004).

Intensità *In Situ*, declassata e del valore in acqua

Tutti i parametri di intensità sono misurati in acqua. Poiché l'acqua non assorbe energia acustica, queste misurazioni rappresentano il valore nel caso peggiore. I tessuti biologici invece assorbono l'energia acustica. Il valore reale dell'intensità acustica in qualsiasi punto dipende dalla quantità e dal tipo di tessuto, nonché dalla frequenza dell'ultrasuono che attraversa il tessuto. L'intensità nel tessuto, *In Situ*, è stata calcolata mediante la formula seguente:

$$\textit{In Situ} = \text{Acqua}\ [e^{-(0{,}23alf)}]$$

dove:

In Situ = intensità *In Situ*

Acqua = valore dell'intensità in acqua

e = 2,7183

a = fattore di attenuazione (dB/cm MHz)

Di seguito sono riportati i valori di attenuazione (a) di diversi tipi di tessuto:

cervello = 0,53

cuore = 0,66

rene = 0,79

fegato = 0,43

muscolo = 0,55

l = lunghezza dalla linea cutanea alla profondità di misurazione (in cm)

f = frequenza centrale della combinazione trasduttore/sistema/modalità (in MHz)

Poiché è probabile che durante l'esame gli ultrasuoni attraversino tessuti di lunghezza e tipo diversi, è difficile valutare la reale intensità *In Situ*. A scopo di riferimento generale, viene usato un fattore di attenuazione di 0,3; pertanto, il valore *In Situ* comunemente riportato usa la seguente formula:

In Situ (declassato) = Acqua $[e^{-(0{,}069lf)}]$

Poiché questo valore non corrisponde alla reale intensità *In Situ*, per descriverlo viene usato il termine "declassato".

I valori massimo declassato e massimo in acqua non si riscontrano sempre nelle stesse condizioni di funzionamento; pertanto, tali valori potrebbero non essere riportati dalla formula *In Situ* (declassato). Ad esempio: un trasduttore multizonale che abbia intensità massime di valore in acqua nella zona più profonda, ma che in tale zona abbia anche il più basso fattore di declassamento. Lo stesso trasduttore potrebbe avere la maggiore intensità declassata in una delle sue zone focali meno profonde.

Modelli di tessuto e indagine sui dispositivi

I modelli di tessuto sono necessari per valutare i livelli di attenuazione ed esposizione acustica *In Situ*, derivanti da misurazioni dell'uscita acustica effettuate in acqua. Al momento, i modelli disponibili possono avere un grado di precisione limitato, perché i percorsi nei tessuti variano durante le esposizioni a ultrasuoni per diagnostica, e a causa dell'indeterminazione delle proprietà acustiche dei tessuti molli. Nessun modello di tessuto è in grado di predire le esposizioni in tutte le situazioni, in base a misurazioni fatte in acqua; perciò, sono necessari miglioramenti e verifiche costanti dei modelli al fine di valutare le esposizioni per i vari tipi di esame.

Per la valutazione dei livelli di esposizione viene comunemente usato un modello di tessuto omogeneo, con un coefficiente di attenuazione di 0,3 dB/cm MHz lungo l'intero percorso del fascio. Il modello è di tipo prudente, in quanto sopravvaluta l'esposizione acustica *In Situ* se il percorso fra il trasduttore e il sito di interesse è composto interamente da tessuto molle. Quando il percorso contiene quantità notevoli di fluido, come nel caso di molte gravidanze al primo e al secondo trimestre, per le quali si eseguono scansioni transaddominali, questo modello può sottovalutare l'esposizione acustica *In Situ*. Il livello di sottovalutazione dipende dalla situazione specifica.

A volte, per la valutazione delle esposizioni acustiche *In Situ*, quando il percorso del fascio è superiore a 3 cm e consiste principalmente di fluido, vengono usati modelli di tessuto a percorso fisso, nei quali lo spessore del tessuto molle è mantenuto costante. Quando questo modello viene usato per valutare l'esposizione massima del feto durante le scansioni transaddominali, si può usare un valore pari a 1 dB/cm MHz indipendentemente dal trimestre.

I modelli di tessuto esistenti che si basano sulla propagazione lineare possono sottovalutare le esposizioni acustiche se, durante la misurazione dell'uscita, è presente una notevole saturazione dovuta alla distorsione non lineare dei fasci nell'acqua.

I livelli acustici massimi in uscita da apparecchi ecodiagnostici coprono una vasta gamma di valori:

- Un'indagine delle apparecchiature del 1990 ha riportato valori di indice meccanico (IM) compresi fra 0,1 e 1,0 alle impostazioni di uscita massima. Nei dispositivi attualmente disponibili, sono stati rilevati valori IM massimi pari a circa 2,0. I valori IM massimi sono simili nelle modalità di acquisizione delle immagini in tempo reale 2D ed Mod M.
- In indagini relative ad apparecchi Doppler a onda pulsata degli anni 1988 e 1990, sono stati stimati i limiti superiori per gli aumenti di temperatura durante le scansioni transaddominali. La stragrande maggioranza dei modelli ha prodotto valori inferiori a 1 °C e a 4 °C rispettivamente per esposizioni di tessuto fetale al primo trimestre e di osso fetale al secondo trimestre. I valori più alti ottenuti sono stati di circa 1,5 °C per il tessuto fetale al primo trimestre e di circa 7 °C per l'osso fetale al secondo trimestre. Gli aumenti di temperatura massimi stimati qui riportati sono relativi a un modello di tessuto a "percorso fisso" e a dispositivi con valori I_{SPTA} (intensità media temporale di picco spaziale) superiori a 500 mW/cm^2. Gli aumenti di temperatura per tessuto e osso fetale sono stati calcolati utilizzando le procedure di calcolo riportate alle Sezioni 4.3.2.1-4.3.2.6 del rapporto "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM, 1993).

Tabelle delle uscite acustiche

Le tabelle da Tabella 8 a Tabella 13 riportano l'uscita acustica di tutte le combinazioni sistema - trasduttore con un indice termico o meccanico uguale o superiore a uno. Tali tabelle sono organizzate per modello di trasduttore e modalità di acquisizione delle immagini. Per una definizione dei termini utilizzati nella tabella, vedere "Termini utilizzati nelle tabelle dell'uscita acustica" a pagina 81.

Tabella 8: Modello di trasduttore: *C11x/8-5* **Modalità operativa: *CPD/A colori***

Etichetta indice			I.M.	ITT			ITO	ITC
				Scansione	Non scansione		Non scansione	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			(a)	(a)	—	—	—	1,2
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	#					
	W_0	(mW)		#	—		—	40,50
	min di $[W_{.3}(z_1),I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	#				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	#	#	—	—	—	4,38
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	0,36
		Y (cm)		#	—	—	—	0,5
Altre informazioni	PD	(µsec)	#					
	FRI	(Hz)	#					
	p_r@PII_{max}	(MPa)	#					
	d_{eq}@PII_{max}	(cm)					—	
	Lunghezza focale	LF_x (cm)		#	—	—		1,56
		LF_y (cm)		#	—	—		2,5
	$I_{PA.3}$@IM_{max}	(W/cm²)	#					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Modalità							CPD
	Controllo 2: Tipo di esame							Vas
	Controllo 3: FRI							2841
	Controllo 4: Ottimizzazione/ Profondità							Med/2,0
	Controllo 5: Posizione/ dimensioni della casella A colori							Alto/ Corto

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è <1.

(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.

\# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 9: Modello di trasduttore: *C60x/5-2* **Modalità operativa: *2D***

Etichetta indice			I.M.	ITT			ITO	ITC
				Scansione	Non scansione		Non scansione	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,0	(a)	—	—	—	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	1,59					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	min di $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	5,3				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	2,86	#	—	—	—	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
		Y (cm)		#	—	—	—	#
Altre informazioni	PD	(µsec)	0,579					
	FRI	(Hz)	7923					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,679					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Lunghezza focale	LF_x (cm)		#	—	—		#
		LF_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@IM_{max}$	(W/cm^2)	197,7					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Qualsiasi					
	Controllo 2: Ottimizzazione		Pen					
	Controllo 3: Profondità		6,6 cm					
	Controllo 4: THI		Attivato					

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è <1.

(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.

\# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 10: Modello di trasduttore: *HFL38x/13-6* **Modalità operativa: *CPD/A colori***

Etichetta indice			I.M.	ITT			ITO	ITC
				Scansione	Non scansione		Non scansione	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,1	1,0	—	—	—	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	2,556					
	W_0	(mW)		53,49	—		—	#
	min di $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,2				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	5,328	5,324	—	—	—	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		0,44	—	—	—	#
		Y (cm)		0,4	—	—	—	#
Altre informazioni	PD	(µsec)	0,525					
	FRI	(Hz)	2597					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,187					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Lunghezza focale	LF_x (cm)		1,32	—	—		#
		LF_y (cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@IM_{max}$	(W/cm²)	325,5					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Modalità		A colori	A colori				
	Controllo 2: Tipo di esame		Qualsiasi	Qualsiasi				
	Controllo 3: Ottimizzazione/ Profondità/FRI		Basso/3,3 cm/ 393	Med/ 2,7 cm/ 1938				
	Controllo 4: Posizione/dimensioni della casella A colori		Qualsiasi	Alto/ Corto				

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è <1.

(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 11: Modello di trasduttore: *L38x/10-5* **Modalità operativa: *CPD/A colori***

Etichetta indice			I.M.	ITT			ITO	ITC
				Scansione	Non scansione		Non scansione	
					A_{aprt}≤1	A_{aprt}>1		
Valore indice massimo globale			1,3	1,0	—	—	—	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	2,89					
	W_0	(mW)		64,88	—		—	#
	min di [$W_{.3}(z_1)$,$I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	1,1				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,91	4,91	—	—	—	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		0,54	—	—	—	#
		Y (cm)		0,4	—	—	—	#
Altre informazioni	PD	(µsec)	0,529					
	FRI	(Hz)	9547					
	p_r@PII_{max}	(MPa)	3,48					
	d_{eq}@PII_{max}	(cm)					—	
	Lunghezza focale	LF_x (cm)		1,5	—	—		#
		LF_y (cm)		2,5	—	—		#
	$I_{PA.3}$@IM_{max}	(W/cm²)	439,3					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Modalità		Acolori	CPD				
	Controllo 2: Tipo di esame		Qualsiasi	Sen				
	Controllo 3: FRI		331	2137				
	Controllo 4: Ottimizzazione/ Profondità		Qualsiasi/ 3,1	Med/3,1				
	Controllo 5: Posizione/dimensioni della casella A colori		Qualsiasi	Def/ Def/Def				

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è <1.

(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.

\# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 12: Modello di trasduttore: *P21x/5-1* **Modalità operativa: *2D***

Etichetta indice			I.M.	ITT			ITO	ITC
				Scansione	Non scansione		Non scansione	
					$A_{aprt}\leq1$	$A_{aprt}>1$		
Valore indice massimo globale			1,3	1,1	—	—	—	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	1,83					
	W_0	(mW)		122,87	—		—	#
	min di $[W_{.3}(z_1),I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	5,1				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	1,84	1,88	—	—	—	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		0,590	—	—	—	#
		Y (cm)		1,3	—	—	—	#
Altre informazioni	PD	(µsec)	0,963					
	FRI	(Hz)	4421					
	p_r@PII_{max}	(MPa)	2,574					
	d_{eq}@PII_{max}	(cm)					—	
	Lunghezza focale	LF_x (cm)		1,55	—	—		#
		LF_y (cm)		5,5	—	—		#
	$I_{PA.3}$@IM_{max}	(W/cm²)	209,0					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Crd	Add / OS				
	Controllo 2: Ottimizzazione		Pen/ Gen	Qualsiasi				
	Controllo 3: Profondità		4,7/ 7,6 cm	4,7				
	Controllo 4: THI		Attivato	Attivato				

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è <1.

(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 13: Modello di trasduttore: *P21x/5-1* **Modalità operativa: *CPD/A colori***

Etichetta indice			I.M.	ITT			ITO	ITC
				Scansione	Non scansione		Non scansione	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,5	1,3	—	—	—	(b)
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	(MPa)	2,19					
	W_0	(mW)		136,91	—		—	#
	min di $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	4,5				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	2,15	2,16	—	—	—	#
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		0,918	—	—	—	#
		Y (cm)		1,3	—	—	—	#
Altre informazioni	PD	(µsec)	1,20					
	FRI	(Hz)	1063					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,574					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Lunghezza focale	LF_x (cm)		3,68	—	—		#
		LF_y (cm)		5,5	—	—		#
	$I_{PA.3}@IM_{max}$	(W/cm²)	330,4					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Modalità		A colori	CPD				
	Controllo 2: Tipo di esame		Add / OS	OS				
	Controllo 3: FRI/Profondità		300/10	850/7,5				
	Controllo 4: Ottimizzazione colore		Qual-siasi	Med				
	Controllo 5: THI		Attivato	Disattivato				
	Controllo 6: Dimensioni della casella A colori		Qual-siasi	Corto e stretto				

(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa, il valore è <1.

(b) Trasduttore non previsto per l'uso non destinato a uso transcraniale o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (Riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale.)

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Termini utilizzati nelle tabelle dell'uscita acustica

Tabella 14: Termini e definizioni dell'uscita acustica

Termine	Definizione
$I_{SPTA.3}$	Intensità media temporale di picco spaziale declassata, in milliWatt/cm^2.
Tipo IT	L'indice termico applicabile per il trasduttore, la modalità di acquisizione delle immagini e il tipo di esame.
Valore IT	Il valore dell'indice termico per il trasduttore, la modalità di acquisizione delle immagini e il tipo di esame.
IM	Indice meccanico.
$I_{pa.3}$**@MImax**	L'intensità media di impulsi declassata all'indice meccanico (IM) massimo in unità di W/cm^2.
ITT	L'indice termico tessuti molli è un indice termico relativo ai tessuti molli. La scansione ITT è l'indice termico dei tessuti molli in una modalità di scansione automatica. L'ITT non scansione consiste nell'indice termico dei tessuti molli in modalità di scansione non automatica.
ITO	L'indice termico ossa è un indice termico per le applicazioni in cui il fascio ultrasonoro attraversa il tessuto molle e nelle immediate vicinanze dell'osso si trova un punto focale. L'ITO non scansione è l'indice termico delle ossa in modalità di scansione non-automatica.
ITC	L'indice termico ossa craniche è l'indice termico per le applicazioni in cui il fascio ultrasonoro attraversa l'osso in prossimità dell'ingresso del fascio nel corpo.
A_{aprt}	Area dell'apertura attiva misurata in cm^2.
$P_{r.3}$	La pressione di rarefazione di picco declassata, associata allo schema di trasmissione che dà origine al valore riportato in IM (in megapascal).
Wo	La potenza ultrasonica, tranne che per TIS_{scan}, in cui è la potenza ultrasonica che attraversa una finestra di 1 centimetro in milliWatt.
$W_{.3}(z_1)$	Potenza ultrasonica declassata alla distanza assiale z_1 in unità di milliWatt.
$I_{SPTA.3}(z_1)$	L'intensità media temporale di picco spaziale declassata alla distanza assiale z_1 (milliWatt per centimetro quadrato).
z_1	La distanza assiale corrispondente alla posizione del valore massimo [min($W_{.3}$(z), $I_{TA.3}$(z) x 1 cm^2)], dove z $\geq$ zbp è espresso in centimetri.
z_{bp}	$1{,}69\ \sqrt{(A_{aprt})}$ in centimetri.

Tabella 14: Termini e definizioni dell'uscita acustica (segue)

Termine	Definizione
z_{sp}	Per l'indice IM, è la distanza assiale alla quale viene misurato il valore $p_{r.3}$. Per l'ITO, è la distanza assiale alla quale l'ITO è un valore massimo globale (ad esempio $z_{sp} = z_{b.3}$) in centimetri.
$d_{eq}(z)$	Diametro del fascio equivalente in funzione della distanza assiale z ed è uguale a $\sqrt{(4/(\pi))((Wo)/(I_{TA}(z)))}$, dove $I_{TA}(z)$ è l'intensità media temporale in funzione di z espressa in centimetri.
fc	Frequenza centrale in MHz.
Dim. di A_{aprt}	Dimensioni dell'apertura attiva per i piani azimutale (x) ed elevazionale (y) in centimetri.
PD	Durata della pulsazione (in microsecondi) associata allo schema di trasmissione che dà come risultato il valore IM riportato.
FRI	Frequenza di ripetizione dell'impulso associata allo schema di trasmissione che dà come risultato il valore IM riportato in Hertz.
$p_r@PII_{max}$	Pressione di rarefazione di picco nel punto in cui l'integrale dell'intensità spaziale dell'impulso di picco a campi liberi è un valore massimo espresso in megapascal.
$d_{eq}@PII_{max}$	Diametro del fascio equivalente nel punto in cui l'integrale dell'intensità spaziale dell'impulso di picco a campi liberi è un valore massimo espresso in centimetri.
LF	Lunghezza focale o lunghezza azimutale (x) ed elevazionale (y), se diversa, misurata in centimetri.

Precisione e indeterminazione delle misurazioni acustiche

Tutti i valori riportati nella tabella sono stati calcolati nelle stesse condizioni di funzionamento che danno luogo al valore di indice massimo contenuto nella prima colonna. La precisione e l'indeterminazione delle misurazioni relative a potenza, pressione, intensità e altre quantità utilizzate per il calcolo dei valori contenuti nella tabella dell'uscita acustica sono indicate nella tabella che segue. Secondo la Sezione 6.4 dell'Output Display Standard (standard di visualizzazione dell'uscita), i seguenti valori di precisione e indeterminazione delle misurazioni vengono determinati effettuando ripetutamente le misurazioni e indicando la deviazione standard in forma percentuale.

Tabella 15: Precisione e indeterminazione delle misurazioni acustiche

Quantità	Precisione (% di deviazione standard)	Indeterminazione (95% di confidenza)
Pr	1,9%	±11,2%
$Pr_{0,3}$	1,9%	±12,2%
Wo	3,4%	±10%
fc	0,1%	±4,7%
PII	3,2%	Da +12,5 a -16,8%
$PII_{.3}$	3,2%	Da +13,47 a –17,5%

Simbolo sull'etichetta

I seguenti simboli si trovano sui prodotti, sulle confezioni e sui contenitori.

Tabella 16: Simboli delle etichette

Simbolo	Definizione
~	Corrente alternata (CA)
CE	Simbolo presente sui dispositivi di Classe 1 a indicare la dichiarazione di conformità del produttore all'Appendice VII della direttiva 93/42/CEE.
CE 0086	Simbolo presente sui dispositivi di Classe 1 che richiedono la verifica da parte di un organismo notificato della sterilizzazione o delle funzioni di misurazione o sui dispositivo di Classe IIa, IIb o III che richiedono la verifica o il controllo da parte di un organismo notificato in base alla o alle Appendici della direttiva 93/42/CEE applicabili.
	Attenzione: consultare il Manuale dell'utente

Tabella 16: Simboli delle etichette (segue)

Simbolo	Definizione
	Dispositivo conforme ai principali regolamenti australiani in materia di dispositivi elettronici.
LOT	Codice di partita, di data o di lotto: tipo di numero di controllo
	Rischio biologico
INMETRO OCP - 0004	Dispositivo conforme ai principali regolamenti brasiliani in materia di dispositivi medicali elettronici.
C US	Canadian Standards Association Gli indicatori “C” e “US” accanto al contrassegno indicano che il prodotto è stato valutato per le normative CSA e ANSI/UL per l’uso rispettivamente in Canada e negli Stati Uniti.
REF	Numero di catalogo
	Raccogliere separatamente da altri rifiuti comuni (vedere la direttiva della Commissione europea 93/86/CEE). Fare riferimento alle normative locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.
STERILE EO	Contenuto sterilizzato mediante ossido di etilene.
Corrugated Recycles	Riciclare i materiali ondulati
	Tensione pericolosa
	Data di fabbricazione
	Corrente continua (CC)
	Non bagnare.

Tabella 16: Simboli delle etichette (segue)

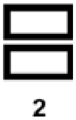
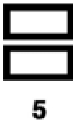
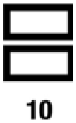
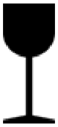
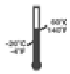
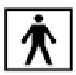
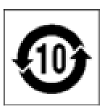
Simbolo	Definizione
	Non impilare più di 2 imballaggi.
	Non impilare più di 5 imballaggi.
	Non impilare più di 10 imballaggi.
	Dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche
FC	Dispositivo conforme ai principali regolamenti FCC in materia di dispositivi elettronici.
	Fragile
GEL STERILE R	Gel sterilizzato mediante radiazioni.
	Molto caldo
	Usare solo al coperto
	Il dispositivo emette un campo magnetico statico (DC).
	Radiazione non ionizzante
	Riciclare la carta

Tabella 16: Simboli delle etichette (segue)

Simbolo	Definizione
SN	Numero di serie: tipo di numero di controllo
	Temperatura di conservazione
IPX7	Immergibile. Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea.
IPX8	Apparecchiatura impermeabile. Protetta contro gli effetti dell'immersione prolungata.
	Manipolare il trasduttore con cura.
	Parte di tipo BF applicata al paziente (B = body/corpo, F = floating applied part/parte applicata oscillante)
	Etichetta Underwriter's Laboratories (UL)
	Logo Controllo sull'inquinamento. Si applica a ogni parte/prodotto elencato nella tabella di rivelazione della RoHS cinese. Potrebbe non apparire sulla superficie esterna di alcuni parti/prodotti a causa di limitazioni di spazio.
	Marchio Certificato Obbligatorio Cinese ("Marchio CCC") Un contrassegno di sicurezza che indica la conformità alle normative nazionali cinesi per i prodotti venduti nella Repubblica Popolare Cinese.
Hg	Contiene mercurio. (Si applica agli LCD e potrebbe essere applicato ad altri componenti del sistema per ecografia).
WARNING: Connect Only Accessories and Peripherals Recommended by SonoSite	AVVERTENZA Collegare solo accessori e periferiche raccomandati da SonoSite

Capitolo 7: Caratteristiche tecniche

Questo capitolo elenca le caratteristiche tecniche del sistema e degli accessori. Le caratteristiche tecniche relative alle periferiche consigliate sono disponibili nella documentazione fornita dai rispettivi produttori.

Trasduttori supportati

- C11x/8-5 MHz (1,8 m)
- C60x/5-2 MHz (1,7 m)
- HFL38x/13-6 MHz (1,7 m)
- ICTx/8-5 MHz (1,7 m)
- L25x/13-6 MHz (2,3 cm)
- L38x/10-5 MHz (1,7 m)
- P21x/5-1 MHz (1,8 m)

Modalità di acquisizione delle immagini

- 2D (256 gradazioni di grigio)
- Color Power Doppler (CPD) (256 colori)
- Color Doppler (Color) (256 colori)

Memorizzazione di immagini e filmati

Dispositivo di memorizzazione interna: il numero di immagini e filmati memorizzabili dipende dalla modalità di acquisizione immagini e dal formato dei file.

Accessori

I seguenti accessori sono inclusi o disponibili per il sistema per ecografia.

- Batteria
- Guida bioptica
- Guida per ago
- Alimentazione
- Cavo di alimentazione CA del sistema (3,1 m)
- Supporto S Series

Periferiche

Le periferiche comprendono prodotti di grado medicale (conformi ai requisiti della norma EN 60601-1) e commerciale. Le istruzioni del produttore sono allegate a ciascuna periferica.

Periferiche di grado medicale	• Stampante in bianco e nero Rivenditori consigliati per la carta per stampante: contattare Sony al numero 1- 800-686-7669 o www.sony.com/professional per ordinare i materiali di consumo o per informazioni sul distributore locale. • DVD recorder
Di tipo commerciale	• Cavo di sicurezza Kensington • Tastiera USB

Limiti di temperatura e umidità

Nota: I limiti di temperatura, pressione e umidità sono validi solo per i trasduttori, il sistema per ecografia e la batteria.

Tabella 1: Limiti di funzionamento

Sistema	Batteria	Trasduttore
10 – 40 °C, con umidità relativa del 15 – 95% 700 – 1060 hPa (0,7 – 1,05 ATM)	10 – 40 °C, con umidità relativa del 15 – 95% 700 – 1060 hPa (0,7 – 1,05 ATM)	10 – 40 °C, con umidità relativa del 15 – 95%

Tabella 2: Limiti di spedizione e conservazione

Sistema senza batteria	Batteria	Trasduttore
-35 – 65 °C, con umidità relativa del 15 – 95% 500 – 1060 hPa (0,5 – 1,05 ATM)	-20 – 60 °C, con umidità relativa dello 15 – 95%* 500 – 1060 hPa (0,5 – 1,05 ATM)	-35 – 65 °C, con umidità relativa del 15 – 95%

* Se si prevede di conservare il sistema per oltre 30 giorni, conservare a una temperatura pari o al di sotto di quella ambiente.

Caratteristiche elettriche

Alimentazione in ingresso	100-240 V CA, 50/60 Hz, 2,0 A Max @ 100 V CA
Alimentazione in uscita #1	15 V CC, 5,0 A Max
Alimentazione in uscita #2	12 VCC, 2,3 A Max

Batteria

La batteria è composta da sei celle a ioni di litio, da componenti elettronici, da un sensore della temperatura e dai contatti.

L'autonomia è di fino a 2 ore, a seconda della modalità di acquisizione delle immagini e della luminosità del display.

Normativa di sicurezza elettromeccanica

EN 60601-1:1997, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety. (Norma europea sui requisiti di sicurezza generali).

EN 60601-1-1:2001, European Norm, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety–Section 1-1. Collateral Standard. Safety Requirements for Medical Electrical Systems (Norma europea sui requisiti di sicurezza dei sistemi elettromedicali).

EN 60601-2-37:2001+ Amendment A1:2005, European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment. (Norma europea, Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni).

CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment–Part 1. General Requirements for Safety (incluso CSA 601.1 Supplement 1:1994 and CSA 601.1 Amendment 2:1998).

CEI/IEC 61157:1992, International Electrotechnical Commission, Requirements for the Declaration of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment (Requisiti per la dichiarazione dell'uscita acustica delle apparecchiature per ecografia per diagnostica medica).

UL 60601-1 (1st Edition), Underwriters Laboratories, Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Safety (Direttiva degli Underwriters Laboratories sui requisiti di sicurezza generali per gli apparecchi elettromedicali).

Classificazione normativa EMC

EN 60601-1-2:2001, European Norm, Medical Electrical Equipment. General Requirements for Safety-Collateral Standard. Electromagnetic Compatibility. Requirements and Tests (Norma europea sui requisiti e test per apparecchi elettromedicali e sulla compatibilità elettromagnetica).

CISPR11:2004, International Electrotechnical Commission, International Special Committee on Radio Interference. Industrial, Scientific, and Medical (ISM) Radio-Frequency Equipment Electromagnetic Disturbance Characteristics-Limits and Methods of Measurement. (Standard CEI per le interferenze radio industriali, scientifiche e mediche - limiti e metodi di misurazione).

Il sistema per ecografia, il supporto, gli accessori e le periferiche configurati insieme sono classificati come: Gruppo 1, Classe A.

Normativa per le apparecchiature utilizzabili in volo

RTCA/DO-160E:2004, Radio Technical Commission for Aeronautics, Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment, Section 21,0 Emission of Radio Frequency Energy, Category B. (Condizioni ambientali e procedure di test per apparecchiature aeree, Sezione 21.0 Emissioni di energia a radio frequenze, Categoria B).

Normativa HIPAA

The Health Insurance and Portability and Accountability Act, Pub.L. No. 104-191 (1996).

45 CFR 160, Administrative Requirements.

45 CFR 164, Security and Privacy (Sicurezza e privacy).

Glossario

Termini

Per i termini ecografici non contenuti in questo glossario, fare riferimento alla pubblicazione dell'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) intitolata *Recommended Ultrasound Terminology (Second Edition,* 1997).

ALARA ("as low as reasonably achievable" – il più basso livello ragionevolmente ottenibile)	Il principio guida dell'ecodiagnostica, secondo il quale l'esposizione del paziente all'energia ultrasonora deve essere mantenuta al livello minimo ragionevolmente possibile per ottenere i dati diagnostici desiderati.
IM/IT	Vedere *indice meccanico (IM)* e *indice termico (IT)*.
in situ	Nella posizione naturale o originale.
indice meccanico (IM)	Indica il grado di probabilità di effetti biologici meccanici: più elevato è il valore IM, maggiore è la probabilità che tali effetti si verifichino. Per una descrizione più dettagliata dell'indice meccanico, consultare il Capitolo 6, "Sicurezza".
indice termico (IT)	Il rapporto della potenza acustica totale richiesta per alzare la temperatura dei tessuti di 1°C in relazione a determinate premesse. Per una descrizione più dettagliata dell'indice termico, consultare il Capitolo 6, "Sicurezza".
ITC (Indice termico ossa craniche)	Indice termico per le applicazioni in cui il fascio ecografico attraversa l'osso prossimo al punto di ingresso del fascio nel corpo.
ITO (Indice termico ossa)	Indice termico per le applicazioni in cui il fascio ultrasonoro attraversa il tessuto molle e nelle immediate vicinanze dell'osso si trova un punto focale.
ITT (Indice termico dei tessuti molli)	Indice termico relativo ai tessuti molli.
linea cutanea	Profondità della visualizzazione dell'immagine che corrisponde all'interfaccia cute/trasduttore.
NTSC	National Television Standards Committee. Impostazione del formato video. Vedere anche *PAL*.
PAL	Phase Alternating Line. Impostazione del formato video. Vedere anche *NTSC*.

profondità	Si riferisce alla profondità della visualizzazione. Nel calcolo della posizione dell'eco sull'immagine, si presume che la velocità del suono sia costante a 1538,5 metri/secondo.
schermo a cristalli liquidi	Display a cristalli liquidi
settoriale elettronico	Trasduttore concepito principalmente per la scansione cardiaca. Forma un'immagine settoriale determinando elettronicamente la direzione e il punto focale del fascio.
tecnologia di acquisizione delle immagini SonoHD™	Subset della modalità di acquisizione delle immagini 2D, ove l'immagine 2D viene ingrandita mediante la riduzione degli artefatti di rumore granulare ai margini del tessuto e l'incremento della risoluzione del contrasto riducendo gli artefatti e migliorando la visualizzazione della conformazione strutturale all'interno dell'immagine.
tecnologia SonoMB	Subset della modalità di acquisizione delle immagini 2D, ove l'immagine 2D viene ingrandita mediante l'osservazione del sito anatomico interessato da tre angoli e quindi fondendo o calcolando la media dei dati scansionati insieme per migliorare la qualità generale dell'immagine e, in parallelo, riducendo rumore e artefatti.
Tissue Harmonic Imaging	Trasmette a una frequenza e riceve a una frequenza armonica superiore per ridurre rumore e ingombri e migliorare la risoluzione.
trasduttore	Dispositivo che tramuta una forma di energia in una forma diversa. I trasduttori ecografici contengono elementi piezoelettrici che, quando vengono eccitati elettricamente, emettono energia acustica. Quando viene trasmessa al corpo, l'energia acustica procede finché non incontra un'interfaccia o un cambiamento nelle proprietà del tessuto. In corrispondenza dell'interfaccia si forma un eco che torna al trasduttore, dove l'energia acustica di ritorno viene trasformata in energia elettrica, elaborata e visualizzata sotto forma di informazioni anatomiche.
trasduttore convex	Viene identificato dalla lettera C (curva e curva lineare) e da un numero (es. 60). Il numero corrisponde al raggio di curvatura dell'array espresso in millimetri. Gli elementi del trasduttore sono configurati elettricamente in modo da controllare le caratteristiche e la direzione del fascio acustico. Ad esempio: C15, C60e.
trasduttore lineare	Viene identificato dalla lettera L (lineare) e da un numero (38). Il numero corrisponde al raggio di larghezza dell'array espresso in millimetri. Gli elementi del trasduttore sono configurati elettricamente in modo da controllare le caratteristiche e la direzione del fascio acustico. Ad esempio, L38.

Abbreviazioni

Abbreviazioni dell'interfaccia utente

Abbreviazione	Definizione
Add	Addome
CPD	Color Power Doppler
Crd	Cardiaco
IM	Indice meccanico
IT	Indice termico
MB	SonoMB
Mus	Muscoloscheletrico
Nrv	Nervo
NTSC	National Television Standards Committee
OS	Ostetrica
PtM	Parti piccole
S	Tecnologia di acquisizione delle immagini SonoHD
Sen	Seno
THI	Tissue Harmonic Imaging
Vas	Vascolare
Ven	Venoso

Indice

Indice

G

I

L

M

N

O

U

V

Z

SonoSite®

P07528-01